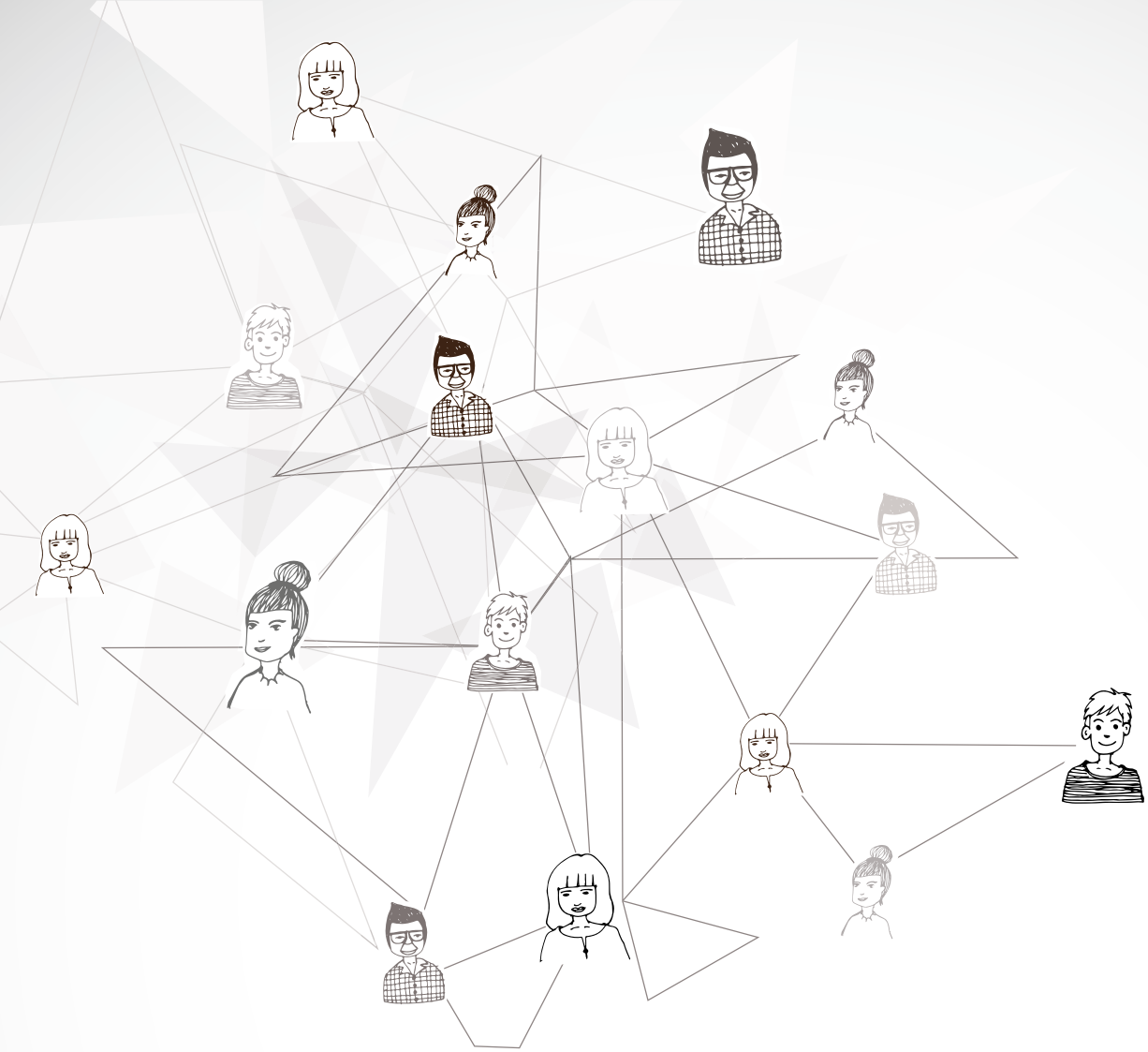


Handreichung

zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung

AUTOR*INNEN:
Hannah Jilani, Kim Isabel Rathjen, Imke Schilling, Carolin Herbon, Martin Scharpenberg, Werner Brannath, Ansgar Gerhardus

Stand: August 2020, Version 1.0

Universität Bremen

Diese Handreichung ist im Rahmen des vom BMBF-geförderten Projektes „Aktive Beteiligung von älteren Patient*innen an klinischer Forschung - INVOLVE-Clin“ (Förderkennzeichen: 01GL1726) entstanden.

Zitierweise

Jilani, H.; Rathjen, K.I.; Schilling, I.; Herbon, C.; Scharpenberg, M.; Brannath, W.; Gerhardus, A., 2020: Handreichung zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung, Version 1.0, Universität Bremen. Verfügbar unter: http://dx.doi.org/10.26092/elib/229

Weiterführende Materialien und aktuelle Informationen zur Handreichung finden Sie auf unserer Homepage unter https://www.ipp.uni-bremen.de/patient-innenbeteiligung

Danksagung

Für ihre Berichte zu ihren Erfahrungen mit Patient*innenbeteiligung danken wir Heike Behrens und Claudia Hugenschmidt herzlich.
Die Autor*innen bedanken sich bei allen, die mit ihren wertvollen Hinweisen zur Entwicklung der Handreichung beigetragen haben.

Kontakt

Dr. Imke Schilling
Universität Bremen
Institut für Public Health und Pflegeforschung (IPP)
Abteilung für Versorgungsforschung
Grazer Str. 4
28359 Bremen
E-Mail: imke.schilling@uni-bremen.de

ipp bremen
Institut für Public Health und Pflegeforschung
Universität Bremen

Kompetenzzentrum für Klinische Studien Bremen

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Inhalt

Über diese Handreichung ... 7
Absicht der Handreichung ... 7
Für wen ist diese Handreichung? ... 7
Wie ist die Handreichung aufgebaut? ... 7

1 EINLEITUNG ... 8
1.1 Was ist Patient*innenbeteiligung? – Definition und Begriffe ... 8
1.2 Gründe für Patient*innenbeteiligung ... 9
1.3 Nutzen von Patient*innenbeteiligung ... 9
1.4 Potentiell negative Auswirkungen auf Patient*innenbeteiligung ... 11
1.5 Was motiviert Patient*innen und Forschende zur aktiven Beteiligung von Patient*innen? ... 12

2 ANWENDUNGSBEISPIEL UND ERFAHRUNGSBERICHTE ... 13

3 PLANUNG ... 14
3.1 Warum werden Patient*innen an klinischer Forschung beteiligt? ... 14
3.2 Wer kann beteiligt werden und wie viele Patient*innen werden benötigt? ... 15
3.2.1 Diversität und Repräsentativität ... 16
3.2.2 Wie können Patient*innen für die Patient*innenbeteiligung erreicht werden und welche Unterlagen werden benötigt? ... 17
3.2.3 Welche Rollen übernehmen Patient*innen? ... 18
3.3 Wie können Patient*innen beteiligt werden? ... 20
3.3.1 Welche Methoden der Patient*innenbeteiligung gibt es? ... 20
3.3.2 Schulungsbedarf für Forschende und Patient*innen ... 22
3.3.3 Welche Ressourcen braucht Patient*innenbeteiligung? ... 27
3.4 An welchem Ort kann Patient*innenbeteiligung stattfinden? ... 28
3.5 In welchen Phasen des Forschungsprozesses können Patient*innen beteiligt werden? ... 28

4 DURCHFÜHRUNG ... 30
4.1 Welche Verantwortung haben Forschende gegenüber Patient*innen? ... 30
4.2 Ethik und Datenschutz ... 30
4.3 Was sollte zu Beginn der Patient*innenbeteiligung geklärt sein? ... 30
4.4 Die Kommunikation mit Patient*innen ... 31
4.5 Dissemination der Ergebnisse des Forschungsprojektes ... 34
4.6 Wie wird der Prozess der Patient*innenbeteiligung abgeschlossen? ... 34

5 AUSBLICK ... 35

LITERATUR ... 36

LINKLISTE PATIENT*INNENBETEILIGUNG ... 41

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Plan für Patient*innenbeteiligung 15

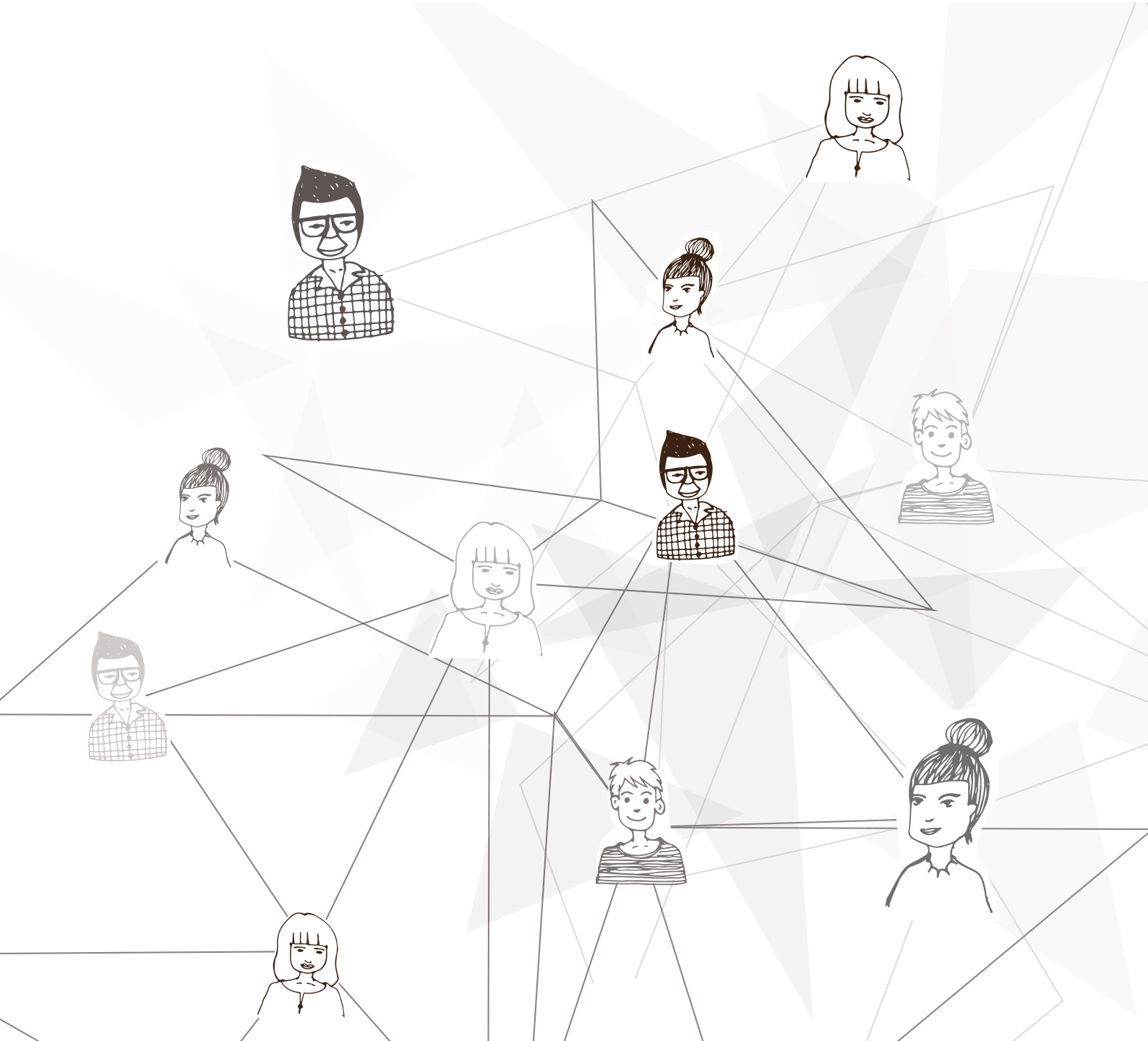
Abbildung 2: Möglichkeiten der Patient*innenbeteiligung im Forschungsprozess 29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ansätze zur aktiven Patient*innenbeteiligung 21

Handreichung

zur Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung



Über diese Handreichung

Absicht der Handreichung

Die Handreichung wurde entwickelt, um die Patient*innenbeteiligung an klinischen Studien im deutschsprachigen Raum zu stärken und Forschende bei der aktiven Beteiligung von Patient*innen zu unterstützen. Unter Beteiligung verstehen wir die aktive Einbindung von Patient*innen in die Planung, Durchführung und Translation klinischer Studien. Wir grenzen den Begriff ab von ähnlichen Konzepten wie bspw. der partizipativen Gesundheitsforschung – für diese treffen wir keine Aussagen. Der Fokus liegt auf Hinweisen und Anregungen für die praktische Umsetzung von Beteiligung an klinischen Studien. Je nach Situation sind ganz unterschiedliche Formen und Intensitäten der Beteiligung denkbar, die Inhalte der Handreichung sollten entsprechend an die eigene Situation angepasst werden.

Die Handreichung ist für die Beteiligung an klinischer Forschung geschrieben, da unsere Erfahrungen aus diesem Bereich stammen. Wir glauben jedoch, dass auch Forschende aus anderen Bereichen Nutzen aus ihr ziehen können.

Für wen ist diese Handreichung?

Die vorliegende Handreichung richtet sich unmittelbar an klinisch Forschende, die an einer aktiven Patient*innenbeteiligung interessiert sind und diese umsetzen möchten. Forschungsfördernde und Gutachter*innen können sie als Orientierung bei der Bewertung der Patient*innenbeteiligung in Forschungsanträgen nutzen. Darüber hinaus kann die Handreichung auch Patient*innen(vertreter*innen) unterstützen, die sich aktiv an klinischer Forschung beteiligen wollen.

Wie ist die Handreichung aufgebaut?

Die vorliegende Handreichung soll eine praktische Unterstützung für die Planung und Umsetzung von Patient*innenbeteiligung darstellen. Entsprechend ist sie aufgebaut:

In Kapitel 1 wird in das Thema der Patient*innenbeteiligung eingeführt. Kapitel 2 gibt einen kurzen Einblick in die Erfahrungen zweier Patientinnen mit Patient*innenbeteiligung. Kapitel 3 widmet sich der Planung, Kapitel 4 der Durchführung von Patient*innenbeteiligung. Kapitel 5 gibt einen Ausblick auf Handlungsbedarfe und Entwicklungspotentiale.

Die Handreichung kann von vorne bis hinten gelesen werden, oder als Vertiefung für einzelne Aspekte dienen. Wichtig ist: eine knappe Handreichung zu einem komplexen Thema kann nur einen Einblick bieten. Die Praxis von Patient*innenbeteiligung ist deutlich vielfältiger, als es auf wenigen Seiten dargestellt werden kann. Wir möchten darauf verweisen, dass die Idealvorstellung von Patient*innenbeteiligung einen hohen Grad an Beteiligung voraussetzt, der in der Praxis aufgrund des hohen Ressourcenaufwands und fehlender finanzieller Strukturen in Deutschland bislang nur bedingt umsetzbar ist. Der Grad der Beteiligung muss immer auf die jeweilige Studie abgestimmt werden.

In der Handreichung sind wiederholt Beispiele von Patient*innenbeteiligung eingebunden, um die Vielfalt sowie die Möglichkeiten und Herausforderungen von Patient*innenbeteiligung zu illustrieren. Neben anderen Studienbeispielen kommen vermehrt Beispiele aus dem Projekt „INVOLVE-Clin“, in dem ältere Pflegeheimbewohner*innen gemeinsam mit Forschenden ein Studiendesign für eine klinische Studie zum Thema ‚Multimedikation‘ entwickelt haben. Dazu wurden in zwei Pflegeheimen Beiräte gegründet. Der Prozess wurde durch eine qualitative Studie begleitet, in der die Motivation der Beteiligten sowie ihre Erfahrungen mit der Patient*innenbeteiligung untersucht wurden. Wir möchten darauf hinweisen, dass die Beteiligung der älteren Patient*innen in „INVOLVE-Clin“ ein eigenes Forschungsprojekt darstellt. Das Projekt wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. In seinem Rahmen entstand die vorliegende Handreichung.

1 EINLEITUNG

1.1 WAS IST PATIENT*INNENBETEILIGUNG? – DEFINITION UND BEGRIFFE

Bis in die 60er Jahre dominierte ein eher paternalistisches Verhältnis zwischen Professionellen im Gesundheitswesen, insbesondere Ärzt*innen, und Patient*innen das gesellschaftliche Bild. In den letzten Jahrzehnten hat sich auf gesellschaftlicher Ebene ein Wertewandel vollzogen hin zu mehr Patient*innenorientierung und Partizipation. Inzwischen möchten Betroffene in Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen, einbezogen werden und ein Mitspracherecht bekommen [1]. Die partizipative Entscheidungsfindung (auch: shared decision making) ist seit 2013 im Patientenrechtgesetz verankert [2]. Daneben gibt es bereits seit 2004 eine gesetzliche Regelung zur kollektiven Patient*innenbeteiligung, die den Betroffenen ein Mitspracherecht bei grundlegenden Entscheidungen im Gesundheitswesen gibt [1, 2]. Die sogenannte Patientenbeteiligungsverordnung (§ 140f Sozialgesetzbuch V (SGB V)) bestimmt, dass „für die Wahrnehmung der Interessen der Patient*innen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen die maßgeblichen Organisationen [...] in Fragen, die die Versorgung betreffen, [...] zu beteiligen [sind]“ . Diese kollektive Patient*innenbeteiligung erfolgt dabei in Gremien der Selbstverwaltung auf Bundes- und Landesebene durch Patient*innenvertreter*innen, die in den maßgeblichen Organisationen zur Vertretung der Interessen der Patient*innen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen gebündelt sind [3]. Die Patient*innenvertretung hat dort Mitberatungs- und Antragsrecht, aber kein Stimmrecht (z.B. für die Zulassung von Arzneimitteln und Zertifizierung von Medizinprodukten) [4]. Diese systemische Einbindung von Patient*innen und der Öffentlichkeit ist abzugrenzen von der individuellen Patient*innenbeteiligung, bei der es um einzelpersonenbezogene Kommunikations- und Entscheidungsprozesse zwischen Patient*innen, Ärzt*innen und Pflegenden geht und die durch (individuelle) Patient*innenrecht geregelt ist [5].

Auch in der Entwicklung und Konzeption von klinischer Forschung wird zunehmend erkannt, welches Potential das spezifische Erfahrungswissen und die Perspektiven von Patient*innen darstellen. In Deutschland ist die Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung relatives Neuland [2, 6].

Klinische Forschung untersucht den Nutzen, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit neuer Therapien (z.B. Medikamente oder Operationsmethoden), gesundheitlicher Verfahren (z.B. diagnostischer Tests) und Technologien (z.B. für zur Telemedizin) für Patient*innen. Findet die Untersuchung der Therapien, Verfahren oder Technologien unter experimentellen und kontrollierten Bedingungen statt, dann spricht man von klinischen Studien. [7]. Auf die Planung und Durchführung von klinischen Studien haben Patient*innen jedoch oft keinen Einfluss - sie sind in aller Regel ausschließlich als „passive“ Studienteilnehmer*innen vorgesehen. Die Verengung der wissenschaftlichen Perspektive auf Patient*innen als Studienobjekte, birgt die Gefahr, dass sich die eigentlichen Bedürfnisse bzw. Erkenntnisinteressen der Patient*innen nicht in der Forschung abbilden [8, 9]. Seit einigen Jahren findet ein Umdenken statt: Die aktive Beteiligung von Patient*innen an Prozessen der klinischen Forschung wird von Patient*innen, Forschenden, Forschungsfördernden, und (Selbsthilfe-)Organisationen zunehmend als wichtig erkannt und eingefordert [10-13]. Letztendlich ist eine aktive Beteiligung von Patient*innen an klinischer Forschung auch Voraussetzung für eine patient*innenorientierte Gesundheitsversorgung [14]. Die Bedeutung einer aktiven und sinnvollen Beteiligung am Forschungsprojekt (nach Möglichkeit auch bei der Gestaltung und Festlegung von Forschungsprioritäten, der Interpretation und Umsetzung der Ergebnisse, ihrer Verbreitung und Kommunikation) unterstreicht das Bundesministerium für Bildung und Forschung bspw. in seinem Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen in der „Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“. Hier heißt es: „Die Beteiligung und der Einbezug relevanter Akteure – allen voran von Vertreterinnen und Vertretern aus Patient*innen und Bürgerschaft – erhöhen Qualität und Nutzen der Gesundheitsforschung. Deshalb sind partizipative Ansätze in der Planung, Durchführung und an der Verwertung der Ergebnisse des Vorhabens vorzunehmen bzw. einzuplanen. In besonderen Ausnahmefällen, in denen eine Einbindung nicht oder nicht in allen o. g. Projektabschritten möglich ist, sind die Gründe hierfür zu benennen“ [15]. In der Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Versorgung älterer und hochaltriger Patientinnen und Patienten der Förderinitiative "Gesund – ein Leben lang" wird gefordert, Patient*innen oder Patient*innenvertreter*innen bei allen Projekten in geeigneter Weise zu beteiligen, „damit gewährleistet wird, dass [ihre] Bedürfnisse (...) angemessen berücksichtigt werden“ [16].

Auch viele wissenschaftliche Journals fordern die Beteiligung von Patient*innen. Das BMJ Open verlangt bei der Einreichung von Manuskripten von den Autor*innen seit 2015 eine Erklärung zur Patient*innen- und Öffentlichkeitsbeteiligung, die folgende Fragen beantworten sollte:

- „Wie wurde die Entwicklung der Forschungsfrage und der Ergebnismessung durch die Prioritäten, Erfahrungen und Präferenzen der Patient*innen beeinflusst?
- Wie wurden die Patient*innen in das Design dieser Studie einbezogen?
- Wurden Patient*innen in die Rekrutierung und Durchführung der Studie einbezogen?
- Wie werden die Ergebnisse unter den Studienteilnehmer*innen verbreitet?
- Wurde bei randomisierten kontrollierten Studien die Belastung durch die Intervention von den Patient*innen selbst eingeschätzt?" (eigene Übersetzung nach [17]).

Patient*innenbeteiligung meint, dass Forschung aktiv „mit" oder „von" Mitgliedern der Öffentlichkeit durchgeführt wird und nicht ausschließlich „an", „über" oder „für" sie [18]. Damit ist Patient*innenbeteiligung abzugrenzen von anderen Ansätzen bei denen Patient*innen oder Mitglieder der Öffentlichkeit mit Forschung in Berührung kommen. So ist bspw. die Teilnahme von Patient*innen an Studien in der Rolle von Proband*innen (Versuchs-, Testperson) keine Patient*innenbeteiligung [18]. Die Patient*innen sind in dieser Rolle Gegenstand der Forschung, gestalten sie aber nicht aktiv mit – es spricht aber nichts dagegen, dass Patient*innen, die aktiv an einer klinischen Studie beteiligt waren oder sind, an derselben Studie auch als Proband*innen teilnehmen. Auch qualitative Forschung, in der die Perspektive von Patient*innen beforscht wird, ist abzugrenzen von Patient*innenbeteiligung [19]. Hier geht es zwar um die Perspektive der Patient*innen, sie ist jedoch Forschungsgegenstand und die Patient*innen sind nicht Gestalter*innen der Forschung. Ebenso ist die Vermittlung von Forschung an Patient*innen und die Öffentlichkeit im Rahmen von Wissenschaftskommunikation, wie es bspw. bei Vorträgen oder einem Tag der offenen Tür geschieht, keine Patient*innenbeteiligung [18].

Sowohl im deutsch- als auch im englischsprachigen Raum fehlt es (noch) an einer konsistenten Terminologie für Patient*innenbeteiligung in der Forschung. Während in Großbritannien einheitlich von „Patient and Public Involvement" (PPI) gesprochen wird [18], sind in den USA und Kanada die Begriffe „Engagement in Research" [20] oder „Patient Engagement" [14] geläufiger. In Australien wird von „Community Engagement" gesprochen [21]. Im deutschsprachigen Raum sprechen wir im Bereich der klinischen Forschung vorwiegend von „aktiver Patient*innenbeteiligung" oder kurz, aber synonym, „Patient*innenbeteiligung". Im Bereich der Gesundheitsforschung ist der Begriff der „Zielgruppenbeteiligung" geläufiger, da es sich dort nicht unbedingt um Patient*innen handelt, im politischen Kontext ist auch der Begriff der „Bürger*innenbeteiligung" geläufig. Die genannten Begrifflichkeiten stellen keine Synonyme dar. In dieser Handreichung grenzen wir unsere Empfehlungen auf den Bereich der klinischen Forschung ein. Dafür verwenden wir den Begriff der „(aktiven) Patient*innenbeteiligung".

1.2 GRÜNDE FÜR PATIENT*INNEN-BETEILIGUNG

Es gibt verschiedene Argumente, die dafür sprechen, Patient*innen aktiv an Forschung zu beteiligen, statt sie lediglich als passive Proband*innen einzubinden [18, 22, 23]. Die Argumente lassen sich zwei zentralen Argumentationslinien zuordnen: Normative Argumente beziehen sich auf moralische, ethische und politische Anliegen, die mit der Beteiligung von Patient*innen an Forschung verbunden sind [22]. Dahinter steht die Idee, dass Patient*innen auf Forschung, die sie betrifft, Einfluss haben sollten [23], gemäß dem Motto „nichts über uns, ohne uns" das auch in anderen Settings wie bspw. der Behindertenbewegung Leitbild der Emanzipation war und ist [24]. Patient*innenbeteiligung unterstützt das Empowerment von Patient*innen, setzt ihr Recht auf eine Stimme in der Forschung um, führt so zu einer Demokratisierung des Forschungsprozesses und macht Forschung rechenschaftspflichtiger und transparenter gegenüber der Bevölkerung, die sie mit ihren Steuerzahlungen finanzieren [10, 22, 23, 25].

Die zweite Argumentationslinie sieht Patient*innenbeteiligung als ein Mittel zum Zweck (der Verbesserung von Forschung) und fokussiert daher auf die Konsequenzen von Patient*innenbeteiligung an Forschung [23]. Unabhängig davon, wie versiert die Forscher*innen sind und wie kompliziert die Forschung ist, bieten Patient*innen immer eine einzigartige Sicht auf das jeweilige Forschungsthema [26]. Durch ihre Krankheitserfahrung wissen Patient*innen, was für sie wirklich wichtig ist. Die beteiligten Patient*innen bringen ihre Perspektive in die Forschung ein und tragen dadurch dazu bei, dass Qualität, Angemessenheit, Relevanz und Glaubwürdigkeit von Forschung verbessert werden [22, 23]. Durch Patient*innenbeteiligung kann der Fokus von klinischer Forschung auf die Bedürfnisse der Patient*innen gestärkt und die Effektivität der Studie sowie die Implementierung ihrer Ergebnisse gefördert werden [10, 22, 27-29].

1.3 NUTZEN VON PATIENT*INNEN-BETEILIGUNG

Der konkrete Nutzen von Patient*innenbeteiligung ist u. a. abhängig von der Studie, für die Patient*innenbeteiligung eingesetzt wird und den Tätigkeiten, an denen Patient*innen beteiligt sind [30]. Sind Patient*innen an der Diskussion relevanter Forschungsfragen beteiligt, wird der Nutzen für das Projekt ein anderer sein, als wenn gemeinsam mit Patient*in-

nen Rekrutierungsstrategien (Plan zur Gewinnung von Studienteilnehmer*innen) ausgearbeitet werden. Zudem hängt der erreichbare Nutzen von der Qualität der Beteiligung ab [31]. Gemeinsame Forschung birgt immer auch das Risiko einer gegenseitigen Instrumentalisierung der am Forschungsprozess beteiligten Personen durch unterschiedliche Interessen. Eine von allen Beteiligten engagiert betriebene Zusammenarbeit, die konsequent und transparent durchgeführt wird, hat eine weitaus bessere Chance Nutzen zu entfalten als eine Beteiligung, die zum Beispiel aufgrund von Vorgaben erzwungenermaßen durchgeführt wird.

Die im Folgenden dargestellten Aspekte stellen eine Auswahl des bislang empirisch aufgezeigten Nutzens von Patient*innenbeteiligung dar. Hierzu sei jedoch gesagt, dass wenig Evidenz zum Nutzen von Patient*innenbeteiligung verfügbar ist. Obwohl seit mehr als einem Jahrzehnt international kritisiert wird, dass der Nutzen von Patient*innenbeteiligung bis dato kaum durch Evidenz belegt sei und eine kohärente, verallgemeinerbare und vergleichende Evidenzbasis gefordert wird, gibt es nur wenig Entwicklungen in diesem Bereich [32, 33]. Dies mag nicht zuletzt auch daran liegen, dass Patient*innenbeteiligung auch konzeptionell noch (zu) wenig hinterlegt ist, wodurch es an klaren Zielen von Patient*innenbeteiligung mangelt. Diese wiederum bräuchte es, um den Nutzen der Beteiligung angemessen evaluieren zu können.

Der im Folgenenden dargestellte Nutzen stammt vorwiegend aus Übersichtsarbeiten zu den Ergebnissen qualitativer Untersuchungen in denen die Beteiligten im Nachgang der Beteiligung zu deren Nutzen befragt wurden. Es gibt kaum quantitative Untersuchungen zum Nutzen von Patient*innenbeteiligung – und noch weniger vergleichende und kontrollierte Untersuchungen [34]. Zudem bezieht sich die verfügbare Evidenz vorwiegend auf den Prozess der Beteiligung und weniger auf dessen Outcomes. Es besteht nach wie vor ein großer Bedarf, Patient*innenbeteiligung zu evaluieren – und diese Evaluationen a priori zu planen [32, 33]. Auch wenn die „ethische" Komponente von Patient*innenbeteiligung bereits einen Wert an sich darstellt, wäre es trotzdem sehr sinnvoll den tatsächlichen Nutzen von Patient*innenbeteiligung für die Forschung sowie für die beteiligten Patient*innen und Forschenden zu kennen und mehr dazu zu wissen, was eine nützliche Umsetzung von Patient*innenbeteiligung ist bzw. fördert.

Nutzen für die Forschung

Ein möglicher Nutzen von Patient*innenbeteiligung ist die Identifizierung von Forschungsfragen und Outcome-Parametern (Ergebnis-Kenngrößen für wissenschaftliche Untersuchungen), die für Patient*innen von hoher Relevanz sind [10, 25]. Darüber hinaus können Patient*innen die Gestaltung von angemessenen, teilnehmer*innenfreundlichen Forschungsmethoden unterstützen, die es Proband*innen einfacher machen an der Forschung teilzunehmen [26]. Auch kann Patient*innenbeteiligung die Rekrutierung fördern, indem sie z. B. dabei hilft den Zugang zu potentiellen Studienteilnehmer*innen zu entwickeln, die Entwicklung gut verständlicher und inhaltlich adäquater Proband*inneninformationen unterstützt [26] und die Glaubwürdigkeit der Forschung fördert [29]. Durch Patient*innen kann zudem ein besserer Zugang zu wenig berücksichtigten Gruppen gefunden werden [26, 29]. Patient*innenbeteiligung kann die Teilnehmer*innenzahlen und Verbleibquoten erhöhen [10]. Auch die Datenanalyse kann von der Einbeziehung der Patient*innenperspektive profitieren, da sie mögliche Fehlinterpretationen der Forschenden evtl. korrigieren und weitere (praxis-)relevante Themen identifizieren kann [26]. In der Phase der Dissemination kann Patient*innenbeteiligung helfen, die Forschungsergebnisse besser an die Zielgruppe zu kommunizieren und verständliche, wirkungsvolle Botschaften zu formulieren [10, 26].

Nutzen für Patient*innen und Forschende

Neben dem Nutzen für die Forschung können auch die beteiligten Patient*innen und Forschenden von der Patient*innenbeteiligung profitieren.

Patient*innen erleben durch ihre Beteiligung Nutzen für ihre persönliche Entwicklung: Sie fühlen sich gehört und wertgeschätzt, die Beteiligung steigert ihr Selbstbewusstsein und trägt zu ihrem Empowerment bei [26-28]. Außerdem erweitern Patient*innen durch ihre Beteiligung ihr Wissen und ihre Fertigkeiten. Sie lernen viel über Forschung im Allgemeinen sowie das jeweilige Forschungsthema und wissen um den Wert von Forschung [26]. Neben fachlichen Erkenntnissen können sie ihre methodischen und sozialen Kompetenzen erweitern, soweit diese in den gewählten Beteiligungsmethoden gefordert sind (bspw. Diskussionskompetenz durch Äußern und Vertreten der eigenen Meinung in Gruppensituationen) [27]. Dieser Kompetenzgewinn kann die beruflichen Perspektiven der Patient*innen verbessern [26-28].

Auch Forschende lernen durch Patient*innenbeteiligung [35]: Sie erwerben neues Wissen und Fähigkeiten [28] und entwickeln ein besseres Verständnis für die Zielpopulation [26, 27]. Patient*innenbeteiligung hat einen Einfluss auf die Meinungen, Werte und Prioritäten von Forschenden und darauf aufbauend wie sie Forschung durchführen [26, 27, 35]. Auch ändern Forschende durch eigene Erfahrungen ihre Wahrnehmung von Patient*innenbeteiligung. Sie erleben, welchen Wert diese für sie selbst und die Forschung haben kann [28].

---

1 Der Begriff „Rekrutierung" wird im Kontext von Patient*innenbeteiligung teilweise negativ assoziiert. Patient*innen bevorzugen evtl. andere Ausdrücke, wie bspw. „Gewinnung von Patient*innen". Die Wahl von Begriffen könnte im Rahmen der Beteiligung thematisiert werden.

1.4 POTENTIELL NEGATIVE AUSWIRKUNGEN VON PATIENT*INNENBETEILIGUNG

Neben dem Nutzen werden sowohl für die beteiligten Patient*innen als auch für die Forschenden herausfordernde bzw. negative Auswirkungen von Patient*innenbeteiligung beschrieben.

Potentiell negative Auswirkungen auf Patient*innen

Emotionale Belastung: Für Patient*innen kann es emotional belastend sein, sich im Rahmen ihrer Beteiligung (wieder) mit ihren eigenen Krankheitserfahrungen auseinanderzusetzen. Ebenso kann es sie belasten, im Austausch mit anderen beteiligten Patient*innen oder in der Erhebung mit Proband*innen, deren Krankheitserfahrungen zu hören [36, 37].

Arbeitsaufwand: Die Aufgaben, die Patient*innen im Rahmen der Beteiligung zufallen, können von ihnen ohne ausreichende Unterstützung und gute Absprachen als belastend empfunden werden [36]. Eine Folge kann sein, dass die Patient*innen sich aus der Beteiligung zurückziehen oder nicht bereit sind, zu einem späteren Zeitpunkt erneut an Forschung mitzuwirken [37]. Darüber hinaus kann es für Patient*innen schwierig sein, neben ihren regulären Verpflichtungen Zeit für die Beteiligung zu finden und sich angemessen darauf vorzubereiten [38]. Nicht zuletzt kann die Beteiligung als sehr zeitintensiv erlebt werden [37].

Schulungsbedarf: Patient*innen haben oftmals noch keine Erfahrungen mit Patient*innenbeteiligung und Forschung, wenn sie sich entschließen, an einer Studie mitzuarbeiten. Sie profitieren von Schulung und Unterstützung für die Patient*innenbeteiligung durch neues Wissen und methodische Fähigkeiten, Empowerment und ein gesteigertes Selbstvertrauen [39, 40]. Ohne eine angemessene Vorbereitung können Patient*innen sich zu unerfahren und unsicher fühlen, um ihre Perspektive frei einzubringen [37]. Infolgedessen kann ihr Beitrag zur Gestaltung der Forschung geringer sein als möglich.

Mangelnde Vorbereitung: Eine unzureichende Vorbereitung kann darüber hinaus dazu führen, dass Patient*innen und Forschende unterschiedliche Ideen davon haben, was die Ziele der Patient*innenbeteiligung sind und wie sich ihre Zusammenarbeit gestaltet [39, 41]. Dies kann zu Enttäuschungen führen und eine effektive Beteiligung behindern. Ein häufiges Missverständnis ist, dass Patient*innen erwarten, durch ihre Beteiligung Unterstützung im Umgang mit ihrer Erkrankung zu erhalten. Dies ist jedoch nicht das primäre Ziel von Patient*innenbeteiligung.

Fehlender Einfluss: Für Patient*innen kann es enttäuschend sein, wenn sie in der Beratung oder Zusammenarbeit mit Forschenden das Gefühl haben, dass ihnen nicht aufmerksam zugehört wird und ihre Perspektiven nicht ernstgenommen werden [37]. Einige Patient*innen beschreiben ihre Beteiligungserfahrung als frustrierend, da sie den Eindruck haben, wenig tatsächlichen Einfluss auf den Forschungsprozess ausüben zu können [36]. Auch, dass Forschung in weiten Teilen recht formalisiert ist und es wenig Möglichkeiten gibt, Prozesse frei zu gestalten, kann von Patient*innen als Einschränkung ihrer Beteiligung erlebt werden [37].

Nutzenwahrnehmung: Viele Patient*innen sind motiviert, an Patient*innenbeteiligung teilzunehmen, weil sie einen Unterschied in der Forschung und der darauf aufbauenden Versorgung bewirken möchten [42, 43]. Wenn Forschende versäumen, den Patient*innen ein Feedback zu ihrer Beteiligung zu geben, erfahren die Patient*innen nicht, welchen Nutzen ihre Beteiligung hatte. Sie sind somit eventuell weniger motiviert, ihre Perspektive in diesem oder weiteren Forschungsprojekten einzubringen [37].

Potentielle negative Auswirkungen auf Forschende

Ressourcenaufwand: Für Forschende ist oftmals der erhöhte zeitliche, finanzielle und personelle Ressourcenbedarf durch Patient*innenbeteiligung im Forschungsprozess herausfordernd [36, 37, 44]. Der erhöhte Aufwand kann zu Frustrationen führen, nicht zuletzt, da er sich für gewöhnlich nicht in den Studienlaufzeiten und den Fristen im Forschungsprozess abbildet. Ein Problem in der Praxis ist bspw., dass Forschende aufgefordert werden, Patient*innen von Anfang an – also schon bei der Entwicklung der Forschungsidee und der Beantragung der Förderung – zu beteiligen, um den Nutzen der Patient*innenbeteiligung zu erhöhen [45]. Allerdings stehen den Forschenden vor der Beantragung und Bewilligung der Studie oft keine Mittel zur Verfügung, um den Aufwand der Patient*innen angemessen entschädigen zu können und ihre eigenen Personal- und Materialkosten zu decken.

Kontrollverlust: Durch Patient*innenbeteiligung geben Forschende einen Teil ihrer Kontrolle über den Forschungsprozess an die beteiligten Patient*innen ab [36, 37]. Bislang haben Forschende Forschung oftmals als ihr „Hoheitsgebiet" erlebt. Nun sollen Patient*innen als „untrainierte Laien" in der Lage sein, Forschung (mit) zu gestalten. Dieser Schritt kann für Forschende schwierig und mit dem Gefühl von Kontrollverlust verbunden sein, insbesondere wenn sie noch keine Erfahrungen mit Patient*innenbeteiligung haben.

Änderung der Arbeitsweise: Um Patient*innen effektiv an Forschung zu beteiligen, brauchen Forschende spezifisches Wissen und Fähigkeiten. Während der Erwerb von neuem Wis-

sen und Fähigkeiten von einigen Forschenden als positiver Nutzen beschrieben wird, erleben ihn andere als Herausforderung [36]. Die Tatsache, dass sie ihre üblichen und bewährten Forschungsabläufe ändern müssen, um Patient*innen zu beteiligen, kann für Forschende schwierig sein und als unnötig empfunden werden [37]. Bisher konnten sie den Forschungsprozess alleine gestalten. Nun erleben sie, wie Forschung aus einer anderen Perspektive gesehen werden kann und sind mit teils widersprechenden Meinungen und Kritik konfrontiert. Zudem kann die Auseinandersetzung mit Patient*innenbeteiligung Forschenden ein unangenehmes Gefühl ob der Qualität und Relevanz von der Forschung vermitteln, die sie zu einem früheren Zeitpunkt ohne Patient*innenbeteiligung durchgeführt haben [36].

Unklare Rollen: Zusätzlich zu Fragen der Kontrolle und Arbeitsweise kann es für Forschende herausfordernd sein, konstruktiv mit Patient*innen zusammenzuarbeiten, wenn es kein klares Rollenverständnis zwischen den Patient*innen und Forschenden gibt [46]. Unterschiedliche Erwartungen können zu Missverständnissen und damit zu Problemen in der Zusammenarbeit führen [37, 47].

1.5 WAS MOTIVIERT PATIENT*INNEN UND FORSCHENDE ZUR AKTIVEN BETEILIGUNG VON PATIENT*INNEN?

In der Literatur werden verschiedene Motive und Erwartungen angeführt, die Patient*innen zur zur Beteiligung zu animieren. Zu den „klassischen" Motiven und Erwartungen aus Patient*innensicht gehören Selbstverwirklichung, eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung, ein finanzieller Anreiz, eine Stimme in der Forschung zu haben bzw. die Möglichkeit Einfluss zu nehmen und neue Kenntnisse und Fähigkeiten zu erlangen (zu Forschung im Allgemeinen oder in Bezug auf bestimmte Themen oder Erkrankungen) [18, 48, 49]. Hemphill et al. (2019) führen weitere, weniger häufig genannte Motivationen an: Neue Kontakte herstellen/Beziehungen aufbauen, den eigenen Gesundheitszustand verbessern, Entwicklung von beruflichen Möglichkeiten [49]. In der Fallstudie zu Harnwegsinfekten von Schilling et al. (2019) war eine weitere Motivation der Austausch mit Gleichgesinnten und Forschenden. Außerdem waren die Patientinnen daran interessiert zu erfahren, wie ein Patient*innenbeirat funktioniert [39]. Schilling et al. (2019) haben zusätzlich die Motive und Erwartungen der Forschenden erfasst und mit denen der teilnehmenden Patient*innen verglichen, beide überschneiden sich in einigen Punkten. Wie auch die Patient*innen, wollten die Forschenden mehr über das Konzept der Patient*innenbeteiligung und die Anforderungen daran lernen. Die Forschenden gaben an, durch die Möglichkeit die Forschung zu verbessern zur Teilnahme motiviert worden zu sein und durch ihre Teilnahme ihre Karrierechancen verbessern und zum Empowerment der Patient*innen beizutragen zu wollen [39] .

Damit potentielle Konflikte, Missverständnisse und Enttäuschungen während der Patient*innenbeteiligung vermieden werden, sollten Forschende die Motivationen und Erwartungen der Beteiligten frühzeitig ermitteln und bei der Planung und Durchführung berücksichtigen [18, 39, 50]. Das Wissen über die Motivationen und Erwartungen von und mit anderen Forschenden und an der Patient*innenbeteiligung interessierten Personen zu teilen, hilft ihnen bei der Planung und Durchführung und trägt zur Zufriedenheit und Verbesserung der Qualität der Aktivitäten bei. Zudem können Kenntnisse über die Motivationen von Patient*innen und Forschenden zur aktiven Beteiligung die Entwicklung neuer Ansätze und Strukturen der Patient*innenbeteiligung fördern [48, 49].

Erfahrungen aus INVOLVE-Clin

Zu Beginn der Patient*innenbeteiligung im Projekt INVOLVE-Clin wurden die Patient*innen und Forschenden in Einzelinterviews zu ihren Motiven für die Beteiligung im Beirat und ihre Erwartungen an die Patient*innenbeteiligung befragt. Auf Patient*innenseite hat die eigene Betroffenheit und Erfahrung mit Multimedikation maßgeblich zur Beteiligung beigetragen. Die Patient*innen gaben an, dass sie mehr über Multimedikation lernen wollten. Weitere Gründe waren die Hoffnung auf eine Verbesserung des eigenen Gesundheitszustands (insbesondere eine Schmerzlinderung), Abwechslung vom Alltag zu haben und sich mit „Gleichgesinnten" austauschen zu können. Die Aufwandsentschädigung, die die Patient*innen nach jedem Beiratstreffen erhalten haben, waren nicht ausschlaggebend für die Beteiligung.

Die Forschenden gaben an, dass sie mehr dazu erfahren wollten, wie die Forderung der Patient*innenbeteiligung im Schreiben von Forschungsanträgen aussehen kann. In Bezug auf ältere Patient*innen war vor allem von Interesse, was geeignete Rekrutierungsstrategien und Kommunikationsformate für den Umgang mit dieser Zielgruppe sind und welche speziellen Bedürfnisse und Perspektiven ältere Menschen haben.

Auch zwischen den Patient*innen und Forschenden gab es Punkte, in denen die beiden Gruppen übereinstimmten: die Forschung bzw. die darauf aufbauende Versorgung zu verbessern und die Hoffnung auf eine offene und konstruktive Zusammenarbeit. Außerdem bekundeten sowohl die Patient*innen als auch die Forschenden Interesse an dem (bislang) unbekannten Konzept der Patient*innenbeteiligung. Zudem wollten sie ihre methodischen Kompetenzen erweitern.

2 ANWENDUNGSBEISPIEL UND ERFAHRUNGS-BERICHTE

Im Folgenden werden bezugnehmend auf ein Anwendungsbeispiel die Erfahrungen zweier Patientinnen mit Patient*innenbeteiligung dargestellt. Beide Patientinnen waren an einem Patientinnenbeirat beteiligt, der die klinische Studie REGATTA begleitet. Bevor ihre Erfahrungen dargestellt werden, soll hier kurz der Kontext umrissen werden: Die randomisiert-kontrollierte klinische Studie REGATTA untersucht für Patientinnen mit unkomplizierte Harnwegsinfekten, wie effektiv eine symptomatische pflanzliche Behandlung verglichen mit einer sofortigen antibiotischen Behandlung ist [51]. Nachdem für das Design und die Beantragung von REGATTA die Patientinnenperspektive aus der Literatur erhoben und durch eine einmalige Diskussion mit Patient*innen validiert wurde, sollte für die Durchführung und Dissemination der Studie eine langfristige Patient*innenbeteiligung umgesetzt werden. Mit der Methode eines Patient*innenbeirats wurde ein Ansatz gewählt, der auf eine kontinuierliche Beteiligung von Patient*innen setzt [39]. Im Beirat treffen sich Forschende der klinischen Studie regelmäßig mit Patientinnen, um aktuelle Fragen des Forschungsprozesses zu diskutieren. Im Beirat beteiligt sind Frauen, die eigene Erfahrungen mit Harnwegsinfekten haben und über ihre Hausärzte oder eine Onlineannonce angesprochen wurden. Die Beiratstreffen finden an einem zentralen Ort statt. Sie werden von einer Wissenschaftlerin, die nicht zum Studienteam von REGATTA gehört, moderiert und die Ergebnisse werden in kurzen Protokollen festgehalten. Jedes Treffen dauert zwischen 2 und 2,5 Stunden inklusive einer Pause. Themen waren und sind bspw. die Relevanz der Studie, die Erfahrungen der Patientinnen, die angemessene Information von Probandinnen, die Perspektive der Patientinnen auf die Ergebnisse sowie die Verbreitung der Ergebnisse.

Erfahrungsbericht von Heike Behrens

Ich bin Mitglied im Patientinnenbeirat der klinischen Studie REGATTA. Zuvor habe ich weder jemals an einer Studie teilgenommen, noch von dem Konzept der aktiven Patient*innenbeteiligung (PPI) gehört. Mir war lediglich bekannt, dass Patient*innen an Studien passiv beteiligt sein können, nicht jedoch, dass sie einen aktiven Einfluss auf die Gestaltung der Studie nehmen können. Mir war neu, dass ihre Perspektive in der Durchführung der Studie oder Verbreitung der Ergebnisse eine Rolle spielen kann. Dementsprechend waren für mich im Vorfeld Anforderungen und Ablauf von PPI sowie die Umsetzung der Beteiligung kaum einschätzbar. Die Praxis-Erfahrung zu machen, fand ich reizvoll. Meine Beteiligung umfasste regelmäßige Treffen des Patientinnenbeirats und später auch die Beteiligung als Koautorin an zwei Artikeln, die im Studienverlauf verfasst wurden.

Der Patientinnenbeirat traf sich in Abständen von ca. 5-7 Monaten im Rahmen von moderierten Gruppendiskussionen, an denen teilweise auch Mitglieder der Gruppe der Forschenden teilnahmen. Studienbezogene Themen wurden diskutiert, Erfahrungen ausgetauscht und Informationen zum aktuellen Status der Studie übermittelt. Die Arbeitsatmosphäre und Gruppendynamik habe ich als angenehm, wohlwollend und produktiv empfunden. Sie war geprägt von der Wertschätzung einzelner Beiträge, sowie auch gegenseitigem Respekt und der Zusammenarbeit auf Augenhöhe. Insgesamt hätte ich mir mehr Treffen gewünscht, da es durch den zeitlichen Abstand relativ schwierig war, in der Thematik zu bleiben. Gerne hätte ich auch Möglichkeiten gehabt, mich stärker zu involvieren und mich gefreut, wenn die Effekte, die PPI letztendlich auf den Studienverlauf hatte, noch transparenter gewesen wären.

Für mich war es schwierig, mich in meine Rolle einzufinden, da mir zunächst nicht klar war, was genau von mir erwartet wird und welchen Einfluss der Patientenbeirat haben soll. Ich bin zu Beginn der Studie davon ausgegangen, mich hier nach den Erwartungen der Forschenden und der Moderatorin richten zu sollen. Erst sehr spät habe ich verstanden, dass auch die Mitglieder des Patientinnenbeirats das Agenda-Setting hätten aktiver beeinflussen können. Meiner Meinung nach hat diese Rollenunsicherheit dazu beigetragen, dass von Seiten der Mitglieder des Patientinnenbeirats weniger beigetragen wurde, als dies potentiell möglich gewesen wäre. Begünstigt wurde diese Dynamik auch dadurch, dass die Patientinnenbeteiligung erst während der schon laufenden REGATTA-Studie erfolgte.

Meine Beteiligung als Koautorin, fand ich interessant und informativ. Der erste Artikel beschäftigt sich mit der Motivation und den Erwartungen der am Beirat beteiligten Patientinnen und Forschenden. Es war aufschlussreich, einen Einblick darin zu gewinnen, wie verschieden die Gründe beider Gruppen sind, wie sie sich auf das Konzept einstellen und ebenfalls was sie sich von der Beteiligung versprechen.

Der zweite Artikel beschäftigt sich mit den Erfahrungen der Patientinnen und Forschenden. Die Mitarbeit an den Artikeln hat mein Grundverständnis der aktiven Patientenbeteiligung verbessert und meine Perspektive erweitert. Gern hätte ich mich noch umfassender beteiligt.

Meine Erfahrung mit dem Thema der aktiven Beteiligung bewerte ich als bereichernd. Ein weiterer Lernprozess wird sicherlich zukünftig ermöglichen, die Beiratstreffen noch gezielter vorzubereiten, Strukturen und Abläufe sowie die Art der Zusammenarbeit zu optimieren und Unklarheiten beim Rollenverständnis, dem Ausmaß der Einbeziehung und den Aufgaben zu vermeiden.

Erfahrungsbericht von Claudia Hugenschmidt

Als mir klar wurde, dass ich mich dem Renteneintritt näherte, begann ich mit der Suche nach einer Beschäftigung, die es mir im Idealfall erlauben würde, mein Wissen und meine Erfahrung einzubringen. Die letzten 22 Jahre meines Berufslebens arbeitete ich als Dialyseschwester in einer großen nephrologischen Praxis mit einer Dependance in einem Krankenhaus.

Da stieß ich auf eine Annonce der Uni Bremen, wo nach Frauen, die Erfahrungen mit Harnwegsinfekten hatten, gesucht wurde.

Die Teilnehmerinnen sollten eine Studie (REGATTA) begleiten, die sich mit der Erforschung einer alternativen Behandlungsmethode des unkomplizierten, sprich fieberfreien, Harnwegsinfektes befasst. In dieser sogenannten Phase III Studie wird die Wirksamkeit einer neuartigen Behandlungsmethode, also die Gabe von Bärentraubenextrakt, mit der konventionellen Antibiotikagabe verglichen. Die Studie wird in Zusammenarbeit mit den Universitäten Bremen, Hannover, Göttingen und niedergelassenen Hausärzten durchgeführt. Das Ziel dieser Studie war es, die Häufigkeit der Antibiose zu verringern.

Für diese klinische Studie sollte ein Patientinnenbeirat ins Leben gerufen werden, der die Studie begleitet. Ich habe mich daraufhin für den Patientinnenbeirat beworben und erhielt nach kurzer Zeit einen Anruf von der zuständigen Mitarbeiterin. Nach dem Telefonat war mir klar, ich bin dabei!

Das erste Beiratstreffen fand am Anfang 2017 statt. Die beteiligten Frauen kamen aus unterschiedlichen Berufen und Altersstufen, keine hatte Erfahrung mit Patient*innenbeteiligung.

Da die REGATTA-Studie schon lief und die beteiligten Hausärzt*innen schon mit Infomaterial versorgt waren, das sie an die Patientinnen weitergeben konnten, war es für die Beiratsmitglieder mehr oder weniger schwer, einen Einstieg in ihre Aufgabe im Beirat zu finden. Deshalb wurde an die Forschenden appelliert, zukünftig schon im Vorfeld einer geplanten Studie einen Beirat zu gründen.

Dennoch konnte schnell eine gute und vertrauensvolle Atmosphäre aufgebaut werden, die es jedem Mitglied des Patientinnenbeirats leicht machte, über ihre Erfahrungen mit Harnwegsinfekten zu berichten. Wir wurden bei jedem Treffen von den Forschenden über den aktuellen Stand der klinischen Studie informiert. Im Beirat wurden u.a. Ideen gesammelt, wie die Ergebnisse der Studie der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden können. U. a. waren Radiofeatures, Werbespots und Plakatwände angedacht. Nun erwarten wir gespannt die Auswertung der Studie!

Parallel zu meiner Mitarbeit im Beirat wurden ich und eine weitere Patientin aus dem Beirat angefragt an zwei Publikationen zum Beirat und den Erwartungen und Erfahrungen der Beteiligten als Co-Autorinnen mitzuwirken. Diese Publikationen sind inzwischen veröffentlicht worden, worüber ich mich sehr freue!

3 PLANUNG

Eine gute und ausführliche Planung ist für den Erfolg der aktiven Beteiligung besonders wichtig. Ein Plan für Patient*innenbeteiligung hilft,

- Fragen potentieller Beteiligter beantworten zu können
- Patient*innenbeteiligung bei der Beantragung von Studienförderung darzustellen
- das Budget für die Beteiligung zu planen
- vor allem sich selber über die Ziele von Patient*innenbeteiligung klar zu werden [29]

Idealerweise werden die Patient*innen bereits in die Planungsphase einbezogen, so dass ihre Perspektiven von Beginn an in das Forschungsvorhaben und die Gestaltung der Patient*innenbeteiligung einfließen. Im Rahmen der Planung sollten die Fragen nach dem Warum, Wer, Wie, Wann und Wo der Patient*innenbeteiligung beantwortet werden (vgl. Abb. 1). Damit beschäftigen sich die folgenden Kapitel.

3.1 WARUM WERDEN PATIENT*INNEN AN KLINISCHER FORSCHUNG BETEILIGT?

In der Einleitung wurde aufgezeigt, dass es verschiedene Gründe dafür gibt, Patient*innen aktiv an der Gestaltung von klinischer Forschung zu beteiligen. Je nachdem aus welchem Grund Patient*innen beteiligt werden, kann die aktive Beteiligung sehr unterschiedlich umgesetzt werden [23, 52, 53]. Vor diesem Hintergrund müssen sich Forschende frühzeitig darüber Gedanken machen, welche Ziele sie mit der Patient*innenbeteiligung erreichen wollen, bzw. was Patient*innenbeteiligung zu ihrem Studienvorhaben beitragen kann [18]. In diesem Zusammenhang sollte auch ehrlich reflektiert werden, welche Rolle ggf. die Forderung nach Patient*innenbeteiligung durch Forschungsfördernde und wissenschaftliche Journals auf die Motivation der Forschenden für Patient*innenbeteiligung hat

Abbildung 1: Plan für Patient*innenbeteiligung (eigene Darstellung)

[52]. Werden Patient*innen in erster Linie beteiligt, um das Kriterium „Patient*innenbeteiligung" abhaken zu können, hat dies Auswirkungen darauf, wie die Beteiligung umgesetzt wird. Ein Patient*innenvertreter berichtet: „[Die Patient*innenbeteiligung ist] nach meinen wiederholten Erfahrungen als Patient*innenvertreter in x Fällen wirklich nur ein „Abhaken" – z. B. durch Zusendung eines unterschriftsreif vorformulierten „letter of intent". Immer wieder habe ich bei Forschungsförderern vorgebracht, dass man dem nachgehen muss, was sich denn tatsächlich ereignet" (Anonym).

Wenn hingegen die Forschenden sich ihrer Ziele – und damit auch einer Idee davon, mit welchem Ansatz sie Patient*innen im Forschungsprozess beteiligen wollen – bewusst sind, können sie diese Vorstellungen an potentiell zu beteiligende Patient*innen kommunizieren. Darauf aufbauend können Patient*innen und Forschende ins Gespräch darüber kommen, inwieweit die Ziele der Forschenden mit den Zielen der Patient*innen vereinbar sind. Durch den Abgleich der wechselseitigen Motivationen und Erwartungen können potentielle Konflikte frühzeitig erkannt und die Grundlage für eine für beide Seiten zufriedenstellende Zusammenarbeit geschaffen werden [39].

3.2 WER KANN BETEILIGT WERDEN UND WIE VIELE PATIENT*INNEN WERDEN BENÖTIGT?

Die Frage, wer beteiligt wird, bzw. welche Perspektiven einbezogen werden, sollte immer im Kontext der Studie und unter Berücksichtigung des Ziels der Beteiligung betrachtet werden [18]. Der britische Begriff des „Patient and Public Involvement" zeigt die Breite der potentiell Beteiligten auf. „Patient*innen" bezeichnet nicht nur Personen, die aktuell von einer bestimmten Erkrankung oder Behandlung betroffen sind, oder die in der Vergangenheit einmal oder zu mehreren Zeitpunkten Erfahrung mit dieser Erkrankung/Behandlung gemacht haben. Gemeint sein können auch Personen, die z. B. aufgrund genetischer Faktoren eine erhöhte Wahrscheinlichkeit haben, in Zukunft an einer bestimmten Erkrankung zu leiden oder mit einer Behandlung in Kontakt zu kommen. Ganz weit gefasst kann der Begriff „Patient*innen" Mitglieder der Bevölkerung (Bürger*innen) bezeichnen, die potentiell erkranken und behandelt werden könnten [29]. Abhängig vom Forschungsprojekt und den Zielen kann es auch sinnvoll sein Patient*innenvertreter*innen, Angehörige, Betreuende oder andere nahestehende Personen von Betroffenen zu beteiligen (s. Ausführungen weiter unten in diesem Kapitel) [54]. Forschende sollten daher vor Beginn der Patient*innenbeteiligung Ein- und Ausschlusskriterien wie etwa Alter, Geschlecht, demographische Merkmale und Art der Erkrankung für ihre Zielgruppe definieren. Die Kriterien sollten nicht zu streng gefasst werden, um nicht Gefahr zu laufen, zu wenige Patient*innen rekrutieren zu können. Folgende Fragen können zur Orientierung dienen:

- Welche Ziele hat die Patient*innenbeteiligung und welche Aufgaben ergeben sich daraus?
- Welchen Erfahrungshintergrund sollten die Patient*innen haben (bspw. Erfahrung mit einer bestimmten Erkrankung, klinischer Forschung usw.)?
- Welche Kompetenzen sollten die Patient*innen mitbringen? Bzw. welche Kompetenzen müssen sie zu Beginn der Beteiligung erwerben? Braucht es z. B. Vorwissen zu klinischer Forschung?
- Welche Perspektiven werden gebraucht bzw. wären relevant für die Gestaltung des Forschungsprojektes?
- Welche Verantwortung müssen die Patient*innen bereit sein zu übernehmen?

Eine ideale Anzahl an Patient*innen für die aktive Beteiligung gibt es nicht. Wie viele Personen bzw. Patient*innen am Forschungsprozess beteiligt werden hängt unter anderem von den verfügbaren Ressourcen (finanzielle Mittel, Zeit und Personal), aber auch von der geplanten Methode zur Beteiligung ab. Für einen Beirat beispielweise sollten nur so viele Patient*innen ausgewählt werden, dass eine Unterhaltung aller Teilnehmenden problemlos möglich ist. In der Regel bestehen Patient*innenbeiräte aus 6-14 Patient*innen [55].

Grundsätzlich sollten möglichst viele Patient*innen bzw. Mitglieder der Öffentlichkeit einbezogen werden, um eine größere Diversität der Perspektiven zu erreichen. Außerdem kann es vorkommen, dass Patient*innen bei Terminen verhindert sind oder das Projekt aus privaten oder gesundheitlichen Gründen verlassen müssen [56].

Auch die körperliche und geistige Fitness der Beteiligten spielt eine Rolle bei der Planung, wie viele Personen beteiligt werden können und sollen. Spezielle kognitive oder körperliche Bedürfnisse durch Krankheit oder Behinderung erhöhen den Unterstützungsbedarf der Teilnehmer*innen. Dies sollte aber nicht dazu führen, dass diese Personen nicht beteiligt werden, da mit ihnen wichtige Perspektiven verloren gehen würden. In solchen Fällen kann in Betracht gezogen werden, unterstützend Patient*innenvertreter*innen, Angehörige, Betreuer*innen oder andere nahestehende Personen des/der Betroffenen zu beteiligen. Bspw. Personen mit (fortgeschrittener) Demenz. fühlen sich meist wohler und sicherer, wenn eine nahestehende Person sie bei der Beteiligung begleitet. Sie können emotionale Unterstützung leisten und die Kommunikation unterstützen, denn eine persönliche Ansprache gelingt nahestehenden Personen in der Regel besser [57]. Beim Einbezug von Patient*innenvertreter*innen, Angehörigen und Betreuenden besteht allerdings das Risiko, dass die Stimme des/der Betroffenen untergeht und Angehörige oder Betreuende vielmehr ihre eigene Meinung einbringen, statt die Perspektive des/der Betroffenen zu vertreten. Bei bestimmten (vulnerablen) Zielgruppen sollte in Betracht gezogen werden die Beteiligung von Sozialarbeiter*innen, Pflegenden, Psycholog*innen, Ärzt*innen, Pädagog*innen, Übersetzer*innen oder anderen Berufsgruppen begleiten zu lassen. Es sollte aber kritisch reflektiert werden, welche Vor- und Nachteile mit der Beteiligung weiterer Personen verbunden sind.

3.2.1 Diversität und Repräsentativität

Bei Patient*innenbeteiligung sollten Patient*innen mit verschiedenen Hintergründen in das Forschungsvorhaben einbezogen werden. Forschende fragen oft, wie sie sicherstellen können, dass die Personen, die sie einbeziehen, "repräsentativ" sind. Bei der Patient*innenbeteiligung geht es allerdings nicht darum eine repräsentative Stichprobe zu rekrutieren. Es wäre unfair von Patient*innen, die keine formale Funktion als Patient*innenvertreter*innen haben, zu erwarten, dass sie die Sicht von anderen Personen mit einem ähnlichen Krankheitshintergrund repräsentieren können [25]. Vielmehr geht es um die Einbeziehung unterschiedlicher Perspektiven, um auf die Vielfalt gelebter Erfahrungen zurückgreifen zu können. Die Diversität bezieht sich neben Faktoren wie Alter, Geschlecht und sozioökonomischem Status auch auf den beruflichen bzw. fachlichen Hintergrund, die persönlichen Kompetenzen, die Erfahrungen mit Forschung und die Vielfalt an Erfahrungen mit der thematisierten Erkrankung bzw. Behandlung. Daher ist es sinnvoll nach dem Prinzip des „purposive sampling" (Zielstichprobe) vorzugehen, also die Teilnehmer*innen auszuwählen, die den höchsten Erkenntnisgewinn vermuten lassen [18, 58]. Bei der gezielten Auswahl einzubeziehender Perspektiven sollten auch Mitglieder benachteiligter Gruppen berücksichtigt werden, da sie besondere Erfahrungen einbringen können, die sich von denen anderer Patient*innen unterscheiden [29, 59].

Ein Problem in der Umsetzung von Patient*innenbeteiligung sind Selektionseffekte: Auf Grund der Praktikabilität werden bei Patient*innenbeteiligung meist selbstselektierte Freiwillige einbezogen; die Diversität der Bevölkerung wird dadurch nicht notwendigerweise abgebildet [10]. Zu den tendenziell seltener beteiligten Gruppen gehören bspw. ethnische Minderheiten, Arbeitslose und Sozial- oder Bildungsbenachteiligte, Alleinerziehende, Behinderte und Ältere. Die britische Expert*innengruppe INVOLVE setzt dem oftmals benutzten Begriff der „schwer zu erreichenden" Personen den Begriff der „leicht übersehenen oder ignorierten" Personen gegenüber, um zu betonen, dass es nicht die Personen sind, die sich einer Beteiligung entziehen, sondern dass diese Personen von der Forschungscommunity oftmals (ggf. unbeabsichtigt) ausgeschlossen werden [60]. Ihre Beteiligung wird durch verschiedene Faktoren limitiert, wie zum Beispiel [60]:

- mangelnde Barrierefreiheit (z. B. baulich, kommunikativ)
- finanzielle Schwierigkeiten (z. B. keine Möglichkeiten Aufwendungen für Beteiligung auszulegen und erst im Nachgang abzurechnen)
- kulturelle Barrieren (z. B. Forschungskultur wird als ‚Mysterium' wahrgenommen)
- Werte und Einstellungen (z. B. Gesundheitsverständnis passt nicht zum Forschungsansatz, bspw. soziales versus medizinisches Modell von Behinderung)
- emotionale und psychologische Barrieren (z. B. Mangel an Selbstvertrauen, Personen trauen sich nicht teilzunehmen; meinen, nichts zu sagen zu haben)
- kognitive Fähigkeiten (z. B. Personen mit Demenz wird eine sinnvolle Beteiligung nicht zugetraut)

Um diese Barrieren langfristig abzubauen und die Beteiligung diverser Perspektiven zu fördern, braucht es die Bereitschaft der Forschungscommunity ihre Kultur zu verändern, ihre Strukturen zu öffnen und sich auf flexible und innovative Arbeitsweisen einzulassen [60]. In der Planung von Patient*innenbeteiligung sollte bewusst reflektiert werden, ob es Bevölkerungsgruppen gibt, deren Beteiligung sinnvoll wäre, die aber eventuell nicht „automatisch" beteiligt werden. Oft sind es gut umsetzbare Veränderungen, wie die Nutzung eines barrierefreien Ortes in Verbindung mit der Kommunikation der Barrierefreiheit, die es weiteren Bevölkerungsgruppen ermöglichen, ihre Perspektive in die Forschung einzubringen. Im Folgenden sind ein paar Ideen, um diverse Perspektiven einbeziehen zu können:

- Vulnerable und marginalisierte Gruppen werden häufig ignoriert. Um diese Gruppe zu erreichen, muss die Rekrutierung gezielt im jeweiligen Setting betrieben werden.
- Berufstätige Personen sind meist stark anderweitig eingebunden und haben weniger Zeit. Um diese Gruppe zu erreichen, können zum Beispiel Treffen zu Randzeiten oder an Wochenenden in Kombination mit entlastenden Maßnahmen, wie Kinderbetreuung, Treffen zu Hause, Entschädigungen für Verdienstausfälle, etc. angeboten werden.
- Personen mit körperlichen oder geistigen Einschränkungen benötigen in der Regel Unterstützung, um zu Treffen zu gelangen und/oder an Treffen teilnehmen zu können. Die ihnen im Alltag zur Verfügung stehenden Leistungen sind für gewöhnlich nicht so umfangreich, dass sie für zusätzliche Tätigkeiten (wie Patient*innenbeteiligung) ausreichen. Hier könnte die Finanzierung weiterer Unterstützungsleistungen helfen.
- Bei Minderjährigen müssen die Sorgeberechtigten ihre Einwilligung erteilt haben. Bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen (z. B. Demenzkranken, Patient*innen mit psychischen Erkrankungen) entscheidet der/die Betreuer*in über die Beteiligung. Natürlich sollten in jedem Fall auch die Minderjährigen bzw. die nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen gefragt werden, ob sie sich beteiligen wollen [61].

3.2.2 Wie können Patient*innen für die Patient*innenbeteiligung erreicht werden und welche Unterlagen werden benötigt?

Die Wahl der Rekrutierungsmethode sollte sich an den Charakteristika der Zielgruppe orientieren, um möglichst viele Personen zu erreichen. So eignen sich Anzeigen oder Aufrufe in den sozialen Medien eher um eine jüngere Zielgruppe zu erreichen. Ältere Patient*innen hingegen sind vermutlich leichter durch Anzeigen in Printmedien zu erreichen. Damit die Rekrutierung von Patient*innen ein Erfolg wird, kann es hilfreich sein, Unterstützung von Einzelpersonen, Patient*innenorganisationen, Selbsthilfegruppen, Netzwerken und/oder Einrichtungen einzuholen, die in engerem Kontakt zu den gesuchten Patient*innen stehen und über spezifisches Wissen dieser Zielgruppen verfügen. Mit ihrer Hilfe können Informationen leichter weitergeleitet [18, 62, 63] und Entscheidungen über die Anzahl, Ein- und Ausschlusskriterien, Diversität und Ansprache/Gewinnung der Patient*innen diskutiert und abgewogen werden. Diese Strategie eignet sich auch gut für die Rekrutierung von vulnerablen oder benachteiligten Gruppen [63]. Bei der Rekrutierung von Patient*innen über Patient*innenorganisationen und Selbsthilfegruppen kann sich ein Unterschied in der Perspektive ergeben. Patient*innenvertreter*innen oder auch „Doppelt-Qualifizierte" verfügen durch ihren beruflichen Hintergrund mitunter bereits über die benötigten methodischen Kompetenzen.

Im Folgenden findet sich eine exemplarische Auswahl an Strategien, um Patient*innen und Mitglieder der Öffentlichkeit für Patient*innenbeteiligung zu rekrutieren [18, 54, 56]:

- Aushang in örtlichen ärztlichen Praxen, Warteräumen, Bibliotheken, Fitnessstudios, Empfangs-bereichen von Sozialdiensten oder an öffentlichen Plätzen
- direkte Ansprache über Ärzt*innen, Therapeut*innen, etc.
- Anzeige in Zeitung, Radio, TV
- soziale Medien (z. B. Twitter, Facebook)
- Internetplattformen oder Foren
- Selbsthilfegruppen und Patient*innenorganisationen
- Gesundheitsdienste, Gemeindegruppen, Messen
- Schneeballverfahren über (persönliche) Netzwerke, etc.

Bei der Ansprache sollte Wert darauf gelegt werden, den potentiell Beteiligten einen guten Eindruck davon zu geben, um was es bei der Beteiligung geht. Oftmals wird „(aktive) Patient*innenbeteiligung an klinischen Studien" missverstanden als „Teilnahme als Studienteilnehmer*in an klinischen Studien". Auch ist es wichtig in der Ansprache deutlich zu machen, dass es sich um ein seriöses Projekt handelt, insbesondere wenn die Ansprache über unpersönliche Annoncen in Foren oder über Flugblätter erfolgt.

Generell sollten Patient*innen umfassend über das Forschungsvorhaben und ihre Aufgaben darin informiert werden. Ein gutes Vorgehen ist es, in der ersten Ansprache die wichtigsten Informationen mündlich zu vermitteln und ausführliche schriftliche Informationsmaterialien bereit-

zustellen, die die teilnehmenden Patient*innen behalten und bei Bedarf jederzeit nachlesen können. Ein Informationsschreiben sollte folgende Punkte beinhalten [61, 62]:

- Titel und Kurzdarstellung des Forschungsvorhabens und seiner Ziele
- Institution inklusive Ansprechpartner*innen
- Zweck und Ziele der Beteiligung
- Gründe bzw. der Nutzen, weshalb die Beteiligung für Patient*innen von Interesse sein könnte
- Ein- und Ausschlusskriterien für die Beteiligung
- Anforderungen, Aufgaben/Rollenbeschreibung aller Beteiligten
- Art bzw. Methode der Beteiligung (z. B. Fokusgruppen)
- Hinweise, welchen Einfluss/Nutzen die Beteiligung haben kann (auf die Studie, ihre Dissemination, die Beteiligten, etc.)
- Informationen zu Anzahl, Dauer und Ort der geplanten Sitzungen
- Informationen zum Umgang mit persönlichen Daten der beteiligten Patient*innen
- Hinweise, ob eine Aufwandsentschädigung gezahlt wird oder anfallende Kosten für z. B. Reisen übernommen werden

Bei der Erstellung von Informationsmaterialien muss beachtet werden, dass z. B. das Verständnis durch bestimmte kognitive Störungen bei Einzelpersonen eingeschränkt sein kann oder dass Informationen über das Forschungsvorhaben aufgrund von sensorischen, kognitiven und motorischen Veränderungen eventuell in einem anderen Format präsentiert werden müssen. Je nachdem welche Einschränkungen vorliegen, können schriftliche Informationen bspw. in einfache Sprache übersetzt, mit großer Schrift geschrieben oder in Blindenschrift gedruckt werden [18, 64]. Bei Kindern können Illustrationen und Bilder angebracht sein. Eventuell können Informationen auch aufgenommen und als CD, MP3 oder Video übermittelt werden.

Die Patient*innen sollten in keinem Fall Druck oder Zwang zur Beteiligung verspüren [61]. Wenn ein/e Patient*in seine/ihre Bereitschaft zur Beteiligung am Forschungsvorhaben erklärt hat, sollte deutlich werden, dass sein/ihr Beitrag und Engagement begrüßt wird [62], die Teilnahme aber jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden kann.

Anschließend sollte die Einwilligung des/der Patient*in in einer Beteiligungserklärung festgehalten werden. Mit der Unterzeichnung einer Beteiligungserklärung stimmt der/die Patient*in einer Forschungsbeteiligung zu und erlaubt die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten, die für die Teilnahme an der Forschungsbeteiligung notwendig sind. Es ist notwendig die Zustimmung schriftlich einzuholen, um Missverständnisse zu einem späteren Zeitpunkt zu vermeiden. Schriftliche Vereinbarungen können von potentiell Beteiligten als sehr formal und bürokratisch angesehen werden und daher mitunter ein Hindernis für eine erfolgreiche Beteiligung darstellen [62]. Darüber hinaus ist es sinnvoll, beteiligte Patient*innen zu Beginn zu bitten eine Erklärung möglicher Interessenkonflikte abzugeben, um eventuelle Beeinflussungen offen zu legen und berücksichtigen zu können.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass der Aufwand zur Gewinnung von Beteiligten hoch sein kann und nicht unterschätzt werden sollte.

3.2.3 Welche Rollen übernehmen Patient*innen?

Um zu entscheiden, welche Personen am Forschungsprozess beteiligt werden (sollten), ist es hilfreich im Rahmen der Beteiligungsplanung eine Rollenbeschreibung für die zu Beteiligenden zu erstellen. Eine Rollenbeschreibung wird auch helfen Patient*innen zu erklären, was von ihnen erwartet wird, wenn sie sich beteiligen. Eine solche Erklärung erhöht typischerweise auch die Bereitschaft, sich zu engagieren [18]. In dieser Rollenbeschreibung können Forschende benennen, welche Charakteristika, Kompetenzen und welcher Beitrag wünschenswert wären für die Beteiligung bzw. die Beteiligten. Patient*innen können u.a. gebeten werden:

- Ideen für patient*innenrelevante Forschungsthemen zu nennen,
- an Sitzungen teilzunehmen, in denen die Arbeit des Forschungsprojekts geplant, überwacht und überprüft wird und Beiträge hierzu leisten,
- spezifische Erkenntnisse auf der Grundlage eigener Erfahrungen (oder der Erfahrungen von Personen, die sie betreuen/vertreten/unterstützen) in Bezug auf eine bestimmte Krankheit oder einen bestimmten Zustand oder ihre Erfahrungen mit Gesundheitsdiensten zu geben,
- Forschenden zu helfen, ihre Arbeit aus der Sicht einer Person zu verstehen, die das Forschungsthema erlebt (hat),
- bestimmte Dokumente zu erstellen oder zu überprüfen - und ihre Zugänglichkeit für ein allgemeines öffentliches Publikum zu beurteilen (z. B. Lesbarkeit, Verständlichkeit, Layout),
- Ideen und Beiträge zur Rekrutierung oder Werbung für potentielle Studienteilnehmer*innen zu nennen,
- zum Entwurf von Fragebögen für Studienteilnehmer*innen beizutragen,

- bei der Interpretation der Ergebnisse zu helfen,
- Forschungsergebnisse für die Betroffenen und die Öffentlichkeit in verständlicher Sprache zugänglich zu machen,
- Rückmeldung über die Auswirkungen ihrer Rolle im Projekt zu geben [18, 62].

Die Rollen bzw. Tätigkeiten sind allerdings stark an die Komplexität des Projekts gebunden und nicht immer umsetzbar. Um Frustrationen vorzubeugen, sollte klargestellt werden, wie mit den Forschungsideen der Patient*innen umgegangen wird (bspw. Prüfung auf vorhandene Evidenz, Ausarbeitung eines (möglicherweise gemeinsamen) Antrags mit Patient*innen(-organisationen) oder einfache Ideensammlung).

Sinnvoll kann es sein, schon bei der Erstellung der Rollenbeschreibung Patient*innen zu Rate zu ziehen und deren Perspektiven und Ideen zu berücksichtigen. Aufbauend auf dem Beteiligungsplan bzw. der Rollenbeschreibung können passende Personen für die Beteiligung gesucht werden. In den meisten Projekten werden Personen beteiligt, die als „Patient*in" aktuell oder in der Vergangenheit Erfahrung mit der untersuchten Indikation gemacht haben, oder durch bspw. genetische Faktoren eine erhöhte Wahrscheinlichkeit haben, die Indikation in Zukunft zu erwerben. Abhängig vom Forschungsprojekt kann es aber auch sinnvoll sein, Angehörige, Betreuende oder andere nahestehende Personen zu beteiligen [54].

Erfahrungen aus INVOLVE-Clin

Über bestehende Kooperationen des Instituts für Public Health und Pflegeforschung (IPP) wurde der Kontakt zwischen dem INVOLVE-Clin-Projektteam und Personen in der Leitungsebene von Pflegeheimen in Bremen hergestellt. Via E-Mail haben diese Personen ein Anschreiben erhalten, in dem sie über das Projekt und den geplanten Ablauf informiert wurden. Die Leitungen zweier Bremer Pflegeheime haben einer Teilnahme am Projekt zugestimmt und das Projektteam bei der Rekrutierung von Patient*innen unterstützt. Anhand vorab definierter Ein- und Ausschlusskriterien wurden Patient*innen von der Pflegedienstleitung oder dem Pflegepersonal angesprochen. Die an einer Projektteilnahme interessierten Patient*innen wurden von zwei Wissenschaftlerinnen aus dem Projektteam, die später auch die Beiratstreffen mit den Patient*innen organisiert und moderiert haben, besucht. In persönlichen Einzelgesprächen wurden die Patient*innen über Ziele und Inhalte des Projekts sowie die Rollen der beteiligten Personen mündlich aufgeklärt. Zudem wurde den Patient*innen schriftliches Informationsmaterial zum Projekt ausgehändigt, das vorab von einem Beratungs- und Übersetzungsbüro in einfache Sprache übersetzt und in Großbuchstaben gedruckt wurde. Letztlich haben 13 Bewohner*innen aus zwei Bremer Pflegeheimen einer Teilnahme zugestimmt und wurden in die Patient*innenbeiräte eingeschlossen. Für potentielle Beteiligte mit fortgeschrittener Demenz, die sich nicht selbst artikulieren konnten, sollten Angehörige dieser Patient*innen eingeschlossen werden, um deren Perspektive zu vertreten. Da die Angehörigen zu weit entfernt wohnten, berufstätig waren, selbst erkrankt oder andere private Verpflichtungen hatten, war es nicht möglich, Angehörige von Menschen mit Demenz für die Beteiligung am Beirat zu gewinnen.

Schriftliches Informationsmaterial ist wichtig, damit Teilnehmer*innen jederzeit nachlesen können, was die Ziele, Inhalte und Abläufe des Projekts sind, wer beteiligt ist und was die Aufgaben bzw. Rollen der beteiligten Personen sind. Obwohl das Informationsmaterial in Großbuchstaben gedruckt und in leichte Sprache übersetzt wurde, war es einigen Patient*innen aufgrund von Sehstörungen nicht möglich es zu lesen. Diese Patient*innen sind darauf angewiesen, dass Angehörige oder das Pflegepersonal ihnen die Informationen vorlesen. Die Erfahrungen aus INVOLVE-Clin haben gezeigt, dass dennoch nicht alle Teilnehmer*innen die Informationsmaterialien vollständig zur Kenntnis genommen haben. Einige Patient*innen haben nur Teile gelesen und wiederum andere hatten die Unterlagen verlegt oder konnten sich nicht mehr erinnern, dass sie schriftliche Informationen bekommen haben.

Die persönlichen Gespräche vor Projektbeginn hatten den Vorteil, dass sich die Patient*innen und die Forscherinnen gegenseitig kennenlernen konnten und eine erste Basis für eine Zusammenarbeit gelegt werden konnte. Für die Forscherinnen war das erste Treffen zudem wichtig, um sich ein Bild vom Wissen, den Fähigkeiten und Einschränkungen der Patient*innen zu machen und ihre Bedürfnisse zu erfahren. Die Patient*in konnten über den Zweck und den potenziellen Nutzen sowie potenzielle Risiken der aktiven Beteiligung am Forschungsprozess aufgeklärt werden, bevor sie sich für oder gegen eine Teilnahme entschieden. Die Eindrücke aus den Gesprächen waren ausschlaggebend für die Planung und sind in die Umsetzung der Beiratstreffen eingeflossen. Die Patient*innen hatten durch die persönlichen Gespräche die Möglichkeit Fragen zum Projekt zu stellen.

Die Größe der Beiräte mit 6 bzw. 7 Patient*innen wurde sowohl von den anwesenden Wissenschaftlerinnen, wie auch von den Teilnehmer*innen als angenehm empfunden. Insbesondere die kognitiven und sensorischen Einschränkungen einiger beteiligten Patient*innen stellten zeitweilig eine Herausforderung für alle Beteiligten dar. Eine größere Zahl an Patient*innen hätten diese Probleme verstärkt, weshalb die Gruppengröße nicht ausgeweitet wurde.

Studienbeispiel 1:

‘Dignity and respect’: An example of service user leadership and co-production in mental health research

In einer 16-monatigen Studie zu Gewalt, Missbrauch und Feindseligkeit gegenüber Nutzer*innen psychosozialer Gesundheitsdienste in England wurden verschiedene Ansätze der Patient*innenbeteiligung (vgl. Tabelle 1) kombiniert:

- Beratung: Die generelle Studienleitung übernahm ein Wissenschaftler. Es wurden gemeinsame Ansätze zur Entscheidungsfindung (einschließlich Datenanalyse) gewählt und eine Projektberatungsgruppe eingerichtet.
- Bestandteile der Nutzer*innengeleiteten Forschung waren: (i) Nutzer*innengeleitete Interviews, (ii) Fokusgruppengespräche durch Leistungserbringende mit Interessensvertreter*innen.
- Ko-Produktion durch Gespräche zwischen Betroffenen, Leistungserbringenden, politischen Entscheidungsträgern und Forschenden in realen und virtuellen Räumen (Twitter Chat Rooms) und einer abschließenden sensibilisierenden Veranstaltung mit Fachleuten und Interessensvertreter*innen für psychische Gesundheit und Erwachsenenschutz, Betroffenen und Betreuenden.

Erklärtes Ziel der Studie war es, betroffenen Menschen eine Stimme zu verleihen, Leistungserbringende sowie politische Entscheidungsträger*innen zu erreichen, und Veränderungen in der psychischen Gesundheitsversorgung herbeizuführen.

*Faulkner et al 2019 [66] (Übersetzung aus dem Englischen durch die Autor*innen)*

3.3 WIE KÖNNEN PATIENT*INNEN BETEILIGT WERDEN?

3.3.1 Welche Methoden der Patient*innenbeteiligung gibt es?

Es gibt verschiedene Methoden, um Patient*innen aktiv in den Forschungsprozess einzubeziehen. Die Wahl der Methode ist abhängig von der Zielgruppe, dem Ziel, dem Zeitpunkt und dem Kontext der Beteiligung. So können Patient*innen nur einmalig oder kurzzeitig kontaktiert werden oder über einen längeren Zeitraum in regelmäßigen Abständen. Da sich die Ziele und Interessen im Verlauf eines Projektes verändern können (auch durch die erworbenen Erfahrungen), sollten ggf. auch die Beteiligungsmethoden flexibel angepasst werden.

Ein wichtiger Aspekt bei der Wahl der Methode ist der Grad der Intensität der Patient*innenbeteiligung. Die Art und Intensität der Patient*innenbeteiligung ist von der zu untersuchenden Indikation und der damit verbundenen Zielgruppe abhängig. Die Intensität der Patient*innenbeteiligung kann als ein Kontinuum zwischen einem niedrigen und einem hohen Level an Beteiligung dargestellt werden [65]. Eine hohe Intensität der Beteiligung ist erstrebenswert und stellt die Idealvorstellung von Patient*innenbeteiligung dar - realistisch betrachtet ist dies in der Praxis aufgrund fehlender Ressourcen meist noch nicht umsetzbar.

In Anlehnung an Arnsteins achtstufige Leiter der Bürger*innenpartizipation [67] werden für Patient*innenbeteiligung grob drei Ansätze unterschieden: Beratung, Zusammenarbeit und Nutzer*innengeleitete Forschung [68]. Tabelle 1 führt die Ansätze zur Patient*innenbeteiligung samt ihrer Charakteristika, Vorteile und Herausforderungen auf und enthält einige Beispiele für Methoden. Die Methoden unterscheiden sich auch in dem Aufwand und der Kompetenz, die für ihren Einsatz benötigt werden [62]. Die aufgeführten Ansätze sind nicht alle gleichermaßen für Patient*innenbeteiligung an klinischer Forschung geeignet. So wird bspw. eine nutzer*innengeleitete Forschung nur sehr eingeschränkt umsetzbar sein, da ihr die rechtlichen und ethischen Bestimmungen zur Durchführung klinischer Studien entgegenstehen (bzgl. Haftung, Sponsor, etc.).

Tabelle 1: Ansätze zur aktiven Patient*innenbeteiligung (erstellt nach [18, 29, 65, 69])

	Beratung	Zusammenarbeit	Nutzer*innengeleitete Forschung
Charakteristika (u. a. Rollen, Zeit)	› Forschende erfragen Meinung der Patient*innen, um Entscheidungen informiert treffen zu können › Meist punktuelle Beteiligung › Patient*innen sind nicht an Entscheidungen beteiligt	› Längerfristige Partnerschaft › Patient*innen sind an Entscheidungen beteiligt (verschiedene Ausprägungen von „beteiligt, aber Entscheidungshoheit bei Forschenden“ zu „gleichberechtigte Entscheidungsmacht“)	› Patient*innen und ihre Organisationen verantworten und leiten den Studienprozess in Teilen oder komplett › Forschende haben unterstützende Rolle
Methodenbeispiele	› Gruppendiskussionen › Umfragen	› Ko-Forscher*innen, Mitarbeit im Studienteam › Mitarbeit in Studiengremien oder Beiräten	› Patient*innen führen Erhebungen in ihrer Gemeinschaft durch › Patient*innen-organisation ruft Forschungsprojekt ins Leben
Vorteile	› Einfach umsetzbar für Forschende ohne „Beteiligungserfahrung“ › Erfassung vieler Perspektiven möglich	› Wissen und Fertigkeiten ergänzen sich › Umfangreiche Steigerung der Relevanz und Qualität von Forschung › Knüpft Verbindungen zwischen Forschung und Zielgruppe	› Besonders geeignet um Themen benachteiligter Gruppen voranzubringen › Erleichtert Zugang zu stigmatisierten Gruppen (Hemmschwelle zur Teilnahme gesenkt)
Herausforderungen	› Erreicht ggf. nicht die gewünschte inhaltliche Tiefe › Gefahr der Frustration seitens Patient*innen, wenn ihre Perspektiven abgefragt werden ohne dass sie wissen, was daraus wird/ ob es Nutzen hat	› Hoher Bedarf an Flexibilität und Ressourcen › Patient*innen und Forschende haben ggf. Schulungsbedarf › Forschende müssen Verantwortung teilen	› Patient*innen haben komplette Verantwortung, brauchen ggf. Schulung und Unterstützung › Schwierigkeiten finanzielle Förderung zu erhalten

Beratung:

› Das niedrigste Beteiligungslevel wird in der Beratung erreicht. Die Perspektiven der Patient*innen werden zur Information und Unterstützung der Forschung erfragt. Die Rolle der Patient*innen beschränkt sich auf die Beratung der Forschenden, an Entscheidungen im Studienplanungs- und Studiendurchführungsprozess sind sie nicht beteiligt [65]. Die Kontrolle dieser Prozesse liegt ausschließlich bei den Forschenden.

› Zur Beratung können Forschende bspw. Patient*innen einzeln durch Interviews und Umfragen oder mit mehreren zusammen in Gruppendiskussionen zu ihren Meinungen befragen. Oftmals werden die Patient*innen nur punktuell einbezogen, es ist jedoch auch möglich, die gleiche Gruppe an Patient*innen im Verlauf der Studie zu mehreren Fragestellungen zu Rate zu ziehen [29].

- Dieser Ansatz kann ein Ausgangspunkt sein, wenn man noch keine Erfahrungen mit Patient*innenbeteiligung hat oder die Perspektiven vieler Personen einbeziehen möchte [18]. Jedoch sollte man sich bewusst sein, dass diese Form der Patient*innenbeteiligung recht oberflächlich bleibt. Auch wenn die Beteiligung nur einmalig stattfindet, sollte den Patient*innen Feedback bezüglich der Auswirkung ihrer Beteiligung gegeben werden.

Zusammenarbeit:

- In der Zusammenarbeit werden die Patient*innen zu Partner*innen im Forschungsprozess und haben in dieser Rolle einen größeren Einfluss auf die Forschung und tragen zu Entscheidungen bei [29]. Häufig wird eine kontinuierliche Beteiligung angestrebt [65].
- Im Vergleich zur Beratung setzen die Mitwirkung von Patient*innen in Studiengremien oder regelmäßige Treffen zwischen Forschenden und Patient*innen auf eine aktive Zusammenarbeit.
- Bedarf der Bereitschaft seitens der Forschenden die Patient*innen in ihr bisheriges „Hoheitsgebiet" hereinzulassen [18]. Der Ansatz der Zusammenarbeit ist aufwändiger hinsichtlich der benötigten zeitlichen, personellen und finanziellen Ressourcen [29]. Durch den direkten Austausch können sich die Erfahrungen und Fähigkeiten der Patient*innen und Forschenden gegenseitig zum Nutzen der Forschungsqualität ergänzen [18] und die Verbindungen zwischen Forschung und Zielgruppe werden gestärkt [29].

Nutzer*innengeleitete Forschung:

- In Nutzer*innengeleiteter Forschung kehren sich die Verhältnisse dann gänzlich um und die Patient*innen haben den wesentlichen Einfluss auf die Entscheidungen [29]. Dies kann den gesamten Studienprozess betreffen oder sich auf einzelne Phasen des Studienprozesses beziehen, wenn bspw. Patient*innen selbstständig die Erhebungen durchführen.
- Seitens der Patient*innen geht diese Rolle häufig mit einem erhöhten Bedarf an Schulung und Unterstützung einher. Dieser Bedarf kann durch Forschende in beratender Funktion abgedeckt werden. Ein solcher Ansatz ist insbesondere bei benachteiligten Gruppen nützlich, um die Erforschung von Themen, die dieser Gruppe wichtig sind, zu fördern. Außerdem kann dieser Ansatz den Zugang zu stigmatisierten Gruppen erleichtern [29]. Ein Problem Nutzer*innengeleiteter Forschung ist die Schwierigkeit, finanzielle Förderung zu erhalten [69]. Oftmals handelt es sich deshalb um Studien, die von Patient*innenorganisationen gefördert werden [65]. Bezogen auf klinische Studien ist dieser Ansatz nur sehr begrenzt umsetzbar, da ihm strenge ethische und rechtliche Rahmenbedingungen Grenzen setzen. Eine klinische Studie braucht einen Sponsor, eine*n Studienhauptverantwortliche*n, die/der im Zweifelsfall für Schäden haftbar gemacht werden kann. Die rechtliche Verantwortung kann nicht bei den Patient*innen liegen.

Die Ansätze der Beratung, Zusammenarbeit und Nutzer*innengeleiteten Forschung sind nicht trennscharf und können kombiniert werden [29]. So beschreiben bspw. Heaven et al. [70], dass sie bei der Durchführung einer randomisiert kontrollierten Studie zum Gebrechlichkeitssyndrom in der Primärversorgung kontinuierlich eine feste Gruppe von Patient*innen einbezogen haben, die die Studie beraten haben und die Verbindung zu den lokalen Patient*innennetzwerken sicherstellten. Darüber hinaus wurden ad hoc weitere Patient*innen für einmalige Beratungen hinzugezogen, wenn Bedarf an einer größeren Diversität der einbezogenen Perspektiven bestand. Durch die vielfältigen Möglichkeiten werden in der Praxis sehr unterschiedliche Methoden zur Patient*innenbeteiligung genutzt.

In Deutschland benennt auch das Rahmenprogramm „Gesundheitsforschung" des BMBF, das auf eine stärkere Teilhabe und Partizipation an Innovation und Translation zielt, die Notwendigkeit unterschiedlicher Wege der Beteiligung im Forschungsverlauf [13].

3.3.2 Schulungsbedarf für Forschende und Patient*innen

Warum sollten Schulungen durchgeführt werden?

Für die meisten Patient*innen ist sowohl Patient*innenbeteiligung als auch Forschung unbekanntes Terrain und auch für einige Forschende wird die Patient*innenbeteiligung eine neue Erfahrung sein. Auf Seiten beider Gruppen bestehen oftmals Bedenken hinsichtlich der Umsetzung von Patient*innenbeteiligung: Patient*innen befürchten pro forma einbezogen zu werden und/oder den Ansprüchen wissenschaftlicher

Erfahrungen aus INVOLVE-Clin

Da vor allem die Kommunikation mit älteren Patient*innen durch körperliche Einschränkungen, Gedächtnisschwierigkeiten, Schwerhörigkeit oder Sprechstörungen beeinträchtigt wird, wurde für INVOLVE-Clin die Methode eines Beirats gewählt und erprobt, die den speziellen Bedürfnissen älterer Patient*innen gerecht werden und die Zusammenarbeit zwischen Forschenden und Patient*innen erleichtern sollte. Patient*innenbeiräte haben zudem den Vorteil einer gewissen Flexibilität, die es ermöglicht, Inhalte und Treffen spontan an die Wünsche und Bedürfnisse der Patient*innen anzupassen.

Das Besondere an dem Beirat in INVOLVE-Clin war der Einsatz einer Patient*innenfürsprecherin.

Die Rolle der Fürsprecherin hatte eine Wissenschaftliche Mitarbeiterin übernommen, die über fachliche Expertise auf dem Gebiet klinischer Studien verfügt und sich durch besondere soziale und kommunikative Kompetenzen auszeichnet. Zu den Aufgaben der Patient*innenfürsprecherin gehörten die Identifikation von geeigneten Patient*innen, die Gewinnung der Teilnehmer*innen, die konzeptionelle Entwicklung der Patient*innenbeiräte sowie die Umsetzung der Beiratstreffen.

Durch die Gründung zweier Patient*innenbeiräte wurde das Ziel verfolgt, die Erfahrungen und Bedürfnisse von älteren Patient*innen in Bezug auf ihre Medikation besser zu verstehen. Die Erkenntnisse zu unbefriedigten Bedürfnissen und dazu, welche Art von Unterstützung für Patient*innen hilfreich sein könnte bzw. was als irritierende Einflussnahme empfunden wird, werden für die Planung einer klinischen Studie zur Optimierung der Medikation mit patient*innenrelevanten Endpunkten genutzt.

Im Verlauf eines Jahres haben acht Treffen mit den Patient*innen stattgefunden, die von der Patient*innenfürsprecherin organisiert und moderiert wurden. Im ersten Beiratstreffen haben sich alle Beteiligten gegenseitig vorgestellt. Viele der Bewohner*innen kannten sich allerdings bereits, da sie größtenteils im gleichen Haus wohnen und gemeinsam Mahlzeiten einnehmen oder an Freizeitaktivitäten teilnehmen. Auf Methoden zum Kennenlernen wurde in diesem Projekt daher verzichtet.

Unter Moderation der Fürsprecherin wurden während der Beiratstreffen aus Patient*innensicht relevante Aspekte zur Medikamenteneinnahme und -verschreibung diskutiert und Erfahrungen unter den Patient*innen ausgetauscht. Die Patient*innenfürsprecherin vertrat die Sichtweisen der Patient*innen gegenüber den Forschenden und übermittelte die Ergebnisse aus den Beiratstreffen, die in die Studienplanung einfließen.

Die Beiratstreffen wurden von den beteiligten Patient*innen als positiv beschrieben und wären von ihnen gerne weitergeführt worden. Sie haben den Patient*innen die Möglichkeit gegeben Themen offen anzusprechen, die sonst nicht zur Sprache kommen. Der Austausch mit „Gleichgesinnten" habe ihnen gut getan und bei der Verarbeitung von Erlebnissen geholfen. Außerdem haben sie aus den Erfahrungen anderer Teilnehmer*innen gelernt und sind durch die diskutierten Themen in Bezug auf ihre Medikamente und mögliche Neben- und Wechselwirkungen sensibilisiert worden. Insgesamt sind die Bewohner*innen sehr respektvoll miteinander umgegangen. Dadurch, dass sich die Bewohner*innen teilweise schon kannten, war die Hemmschwelle offen zu sprechen relativ niedrig. Es gab dennoch einige Themen, die zu privat oder persönlich waren und die die Bewohner*innen nicht in der Gruppe besprechen wollten. Hierfür eignen sich Einzelgespräche besser, auch, weil die Patient*innen meinen, dass sie dort ehrlicher wären. In INVOLVE-Clin wurden zu Beginn Einzelgespräche zum Kennenlernen der Patient*innen geführt und auf Wunsch der Bewohner*innen nach Absprache auch zwischen den Beiratstreffen. Die Gruppengröße mit sechs bzw. sieben Patient*innen wurde als angenehm empfunden. Mehr Patient*innen sollten aus Patient*innensicht nicht eingeschlossen werden, vor allem, wenn Patient*innen unter kognitiven und sensorischen Einschränkungen leiden. Mit 1 ½ Stunden war die Dauer der Treffen angemessen.

Weder die Fürsprecherin noch die Patient*innen haben vor Projektbeginn eine Schulung zur Patient*innenbeteiligung bekommen. Die Fürsprecherin hätte sicherlich von einer Schulung zum Umgang und zur Leitung von Gruppendiskussionen mit älteren Patient*innen profitiert, da insbesondere die Kommunikation mit dieser Zielgruppe mitunter herausfordernd war. Für die Patient*innen wäre eine ausführliche Einführung in klinische Forschung und dem Thema Polypharmazie hilfreich gewesen, die ihnen tiefere Einblicke gegeben hätte, als es in diesem Projekt in der Kürze der Beiratstreffen möglich gewesen ist.

Forschung intellektuell nicht gewachsen zu sein und/oder nicht ausreichende fachliche Kenntnisse hinsichtlich des Forschungsthemas mitzubringen. Forschende äußern die Sorge, dass Patient*innen mit Forschungsmethoden nicht hinreichend vertraut sind, um einen sinnvollen Beitrag leisten zu können [10, 25]. Ebenso fehlt häufig methodisches Wissen dazu, wie Patient*innen am Forschungsprozess beteiligt werden können und mit welchen zielgruppenspezifischen Bedürfnissen und möglichen Einschränkungen gerechnet werden muss. Die wissenschaftliche Fachsprache gehört zu den größten Hindernissen in der Zusammenarbeit von Forschenden und Patient*innen [50].

Um den Bedenken der Beteiligten zu begegnen und sie mit den notwendigen Kompetenzen für die Umsetzung gelingender Patient*innenbeteiligung auszustatten, ist es oftmals sinnvoll, die Patient*innen ebenso wie die Forschenden für Patient*innenbeteiligung zu schulen. Patient*innen profitieren von Schulungen durch Empowerment, ein gesteigertes Selbstvertrauen, neues Wissen und methodische Fähigkeiten. Forschende lernen, wie Patient*innenbeteiligung umgesetzt werden kann und wie eine gute Zusammenarbeit gelingt [39, 71].

Wer kann geschult werden?

Patient*innen und Forschende können getrennt voneinander oder gemeinsam geschult werden. Gemeinsame Schulungen bieten eine Gelegenheit für Patient*innen und Forschende, sich über ihre Erwartungen an die Beteiligung auszutauschen. Dadurch können sie ein Gefühl für den Sinn und Zweck der Patient*innenbeteiligung entwickeln und ihre Zusammenarbeit vereinbaren.

Was sind mögliche Schulungsinhalte?

Schulungsprogramme sollten Bedürfnisse und Ziele der Teilnehmenden zum Ausgangspunkt machen. Mit einem interaktiven und aktivierenden Vorgehen gehen sie über eine reine Wissensvermittlung hinaus und fördern Kompetenzen, die für die in dem Forschungsvorhaben vorgesehene Rolle von Bedeutung sind.

Erfahrene Patient*innenvertreter*innen bringen häufig schon die benötigten fachlichen wie methodischen Kompetenzen für ihre Rolle mit. Für Patient*innen mit keiner oder wenig Vorerfahrung bietet sich eine Einführung zur Patient*innenbeteiligung und dem Forschungsthema an. Dort können Grundsätze, Prinzipien und Methoden von wissenschaftlicher Forschung erläutert werden. Ebenso ist es wichtig Terminologie und Definition wichtiger und in diesem Kontext gebräuchlicher Begriffe zu klären. Durch die vorbereitenden Schulungen sollten Patient*innen die Rolle, die sie übernehmen werden, und den Wert, der ihre Perspektive in die Forschung bringt, verstehen können. Ziel ist es, Patient*innen zu ermutigen ihre spezifischen Erfahrungen mitzuteilen und sie soweit vorzubereiten und zu befähigen, dass sie sich imstande fühlen, sich selbst und ihre Interessen zu vertreten. Dazu gehört auch, dass Patient*innen lernen sich als Expert*innen in eigener Sache zu sehen.

Forschende können in Schulungen ihre methodischen Kompetenzen erweitern oder detaillierte Informationen zu praktischen Aspekten der Umsetzung von Patient*innenbeteiligung erhalten [72]. Das betrifft bspw. ihre Moderationsfähigkeiten und Kenntnisse zur Leitung von Gruppendiskussionen [72, 73]. Den Forschenden sollten Strategien zur Identifikation und Erreichbarkeit ihrer Zielgruppe (z. B. Zugang über Institutionen und/oder Peers, Rekrutierungsstrategien, Ansprache usw.) sowie Anleitungen zur Kommunikation und zur Ressourcenplanung vermittelt werden.

Von wem werden Schulungen angeboten?

Forschende können Schulungen eigenständig organisieren oder sogar selbst durchführen. Viele Selbsthilfeorganisationen auf Bundesebene verfügen ebenfalls über ein umfangreiches Wissen zu Forschungsmethoden und können Forschende bei der Einführung, der Schulung und der Begleitung der Patient*innen unterstützen [75, 76].

Wichtig ist dabei aber immer, dass Dozent*innen fachliche, soziale, wissenschaftliche und didaktische Kompetenzen besitzen.

In Deutschland gibt es jedoch bislang wenige übergreifenden Angebote. In Großbritannien hingegen unterstützt die Expert*innengruppe INVOLVE Forschende und Patient*innen bei der Planung und Umsetzung von Patient*innenbeteiligung. Auf der INVOLVE-Homepage werden hierzu vielfältige Informationsangebote zur Verfügung gestellt, die, ebenso wie die vorliegende Handreichung, hilfreiche Informationen zur Entwicklung von Schulungen- und Unterstützungsangeboten anbieten [77].

Wie können Schulungen umgesetzt werden?

Schulungen bestehen meist aus mehreren Schulungseinheiten. Neben klassischen Präsenzangeboten gibt es auch Angebote zu e-learning Seminaren und Workshops [74]. Bei jedem Schulungsangebot muss der Schulungszeitpunkt (z. B. zu Beginn der Studiendurchführung oder unmittelbar vor Aufgabenerfüllung wie der Durchführung von Expert*inneninterviews oder der Dissemination der Ergebnisse) sowie die Kosten (z. B. für Organisations-, Fahrt- und Schulungskosten) geplant werden. Die didaktische Gestaltung variiert zwischen frontalen Methoden (z. B. strukturierte Vorträge, Videos), interaktiven Methoden (z. B. Diskussionen, Kleingruppenarbeiten, Rollenspielen, praktische Übungen) und einer Kombination aus beiden.

Neben den Schulungsinhalten sollte auch die Präsentationsform an die Bedarfe (z. B. barrierefreier Zugang, einfache Sprache, Sprechgeschwindigkeit und Lautstärke, Material- und Mediengestaltung) sowie Bedürfnisse (z. B. geeignete Schulungszeiten und Mitbringen von Begleitpersonen) der Schulungsteilnehmenden angepasst werden.

Bestehende Module:

Es gibt verschiedene Arten von Schulungsangeboten. Dazu gehören z. B. Train-The-Trainer-Angebote, Online- und Präsenzseminare, Patient*innenschulungen und Toolboxen zu der Patient*innenbeteiligung verschiedener nationaler und länderübergreifender Institutionen. Eine Linksammlung hierzu findet sich am Ende des Kapitels. Die Angebote unterscheiden sich hauptsächlich in der Zielgruppe (Forschende oder Patient*innen) und den Inhalten (z. B. fachliche Kenntnisse oder methodische Kompetenzen zum Forschungsprozess). Wichtig ist dabei immer, dass die Schulungsinhalte zu den Ansprüchen der geplanten Beteiligung passen.

Beispiel für eine gemeinsame Schulungsagenda für Forschende und Patient*innen (nach [74], frei übersetzt durch die Autor*innen):

Sitzung 1: Patient*innenbeteiligung - Die Grundlagen

Sitzung 2: Rollen und Verantwortlichkeiten und Einbindung von Patient*innenbeteiligung

Sitzung 3: Patient*innenbeteiligung zu Beginn des Forschungszyklus

Sitzung 4: Patient*innenbeteiligung bei Informationsdokumenten für Studienteilnehmende und der Rekrutierung von Studienteilnehmenden

Sitzung 5: Vervollständigung des Forschungszyklus durch Patient*innenbeteiligung

Linksammlung für Weiterbildungsangebote (Auswahl):

Informationen für Patient*innen zu klinischen Forschungsprozessen:

- Das europäische Projekt European Communication on Research Awareness Needs (ECRAN) setzt sich zum Ziel mit Erklärvideos, Tutorials, Lernspielen und einem Quellenverzeichnis medizinische Forschung für Patient*innen verständlich zu erklären und bietet einen guten ersten Einstieg in das Thema Patient*innenbeteiligung. [DE, EN, FR, ES, IT, PL] [78].

- Die nordirische zentrale Anlaufstelle Engage für das Engagement in der Gesundheits- und Sozialversorgung bietet ein gratis e-learning Angebot zur Einführung in die Patient*innenbeteiligung. [EN] [79].

Allgemeine Schulungsangebote für beteiligte Patient*innen:

- Der Kurs des Europäischen Partnerschaftsprogramms (EPAP) ist ein Selbstlernprogramm aus 8 einzeln belegbaren Modulen (inkl. Modulzertifikate) zur Weiterbildung zur/zum Patient*innenvertreter*in. Schulungsschwerpunkt ist die Interaktion mit Leistungserbringenden, politischen Entscheidungstragenden, Forschenden und Journalist*innen. [DE, EN, NL, F, IT, ES] [80].

- Die Collaboration for Leadership in Applied Health Research and Care (CLAHRC NWL) bietet eLearning-Module zur Qualitätsverbesserung in der Gesundheitsversorgung an. Das Modul "Patient and Public Engagement/Involvement" könnte von Interesse sein. [E-Mail-Registrierung erforderlich] [EN] [81].

- European Patients' Academy for Therapeutic Innovation (EUPATI) ist ein gesamteuropäisches Projekt mit Aus- und Weiterbildungen für Patient*innen im Bereich der medizinischen Forschung und Entwicklung. Zur Verfügung gestellt wird außerdem eine Toolbox (einschließlich Schulungshilfen, Vorlagen für PowerPoint-Folien und Fallstudien). [DE, EN, DA, ES, FR, IT, NL, PL, RU] [82]. Hinweis: Am Projekt EUPATI wirken viele Verbände der Pharma-Industrie mit. Die aktuelle Zusammensetzung des Konsortiums ist der Homepage von EUPATI zu entnehmen.

Spezifische Schulungsangebote für beteiligte Patient*innen

- Die Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V. (DRL) bietet einen interaktiven Trainingskurs zur partizipativen Forschung sowie erkrankungsspezifische Trainings an. [DE] [83].

Informationen und Schulungsangebote für Forschende

- Das Imperial College London stellt auf seiner Webseite eine Vielzahl von Leitfäden und Informationen für Patient*innenbeteiligung zum Download zur Verfügung. [EN] [74].
- Cancer Research UK ist eine Wohltätigkeitsorganisation für Krebsforschung und Bewusstseinsbildung im Vereinigten Königreich und auf der Isle of Man und bietet eine Toolbox zur Patient*innenbeteiligung an. [EN] [84].
- Das Nationale Institut für Gesundheitsforschung NIHR des Vereinigten Königreichs bietet regelmäßig kostenpflichtige (Online-)Workshops im Bereich der Patient*innenbeteiligung an. [EN] [85].
- INVOLVE ist Teil des NIHR und wird von diesem finanziert, um die aktive Beteiligung der Öffentlichkeit an der Forschung in den Bereichen NHS, öffentliche Gesundheit und Sozialfürsorge zu unterstützen. Hierzu stellt es verschiedene Informationen z. B. zu Standards der Patient*innenbeteiligung zur Verfügung. [EN] [86].
- Das Health Research Board (HRB) ist eine staatliche Behörde des vereinigten Königreichs, das die (Gesundheits-)Forschung unterstützt. Eine Seminar-Aufzeichnung über Patient*innenbeteiligung ist einsehbar [E-Mail-Registrierung erforderlich; EN] [87].
- Das Cochrane Training. bietet eine Reihe von Cochrane-Learning-Live-Webinaren (inkl. Präsentations-PDFs), die sich alle dem Thema "Patient and Public Involvement" (PPI) in der Forschung von Gesundheits- und Sozialfürsorge widmen. [EN] [88].
- Healthtalk wird von der Dipex-Wohltätigkeitsorganisation betrieben. Auf der Webseite stellen Patient*innen ihre persönlichen Erkrankungserfahrungen in Videosequenzen vor. [EN] [89].

Gemeinsame Schulungsangebote für Patient*innen und Forschende:

- Das Imperial College London entwickelte gemeinsam mit dem Patient Experience Research Centre (PERC) eine Reihe von 5 Schulungssitzungen zur Beteiligung der Öffentlichkeit an der Forschung als Online-Kurs (für Schulungsinhalte s. o. Box „Bestehende Module“). [EN] [74].
- Das National Institute for Health Research (NIHR) bietet einen Online-Kurs (3 Module) für Reviewprozesse in der Forschung an. [EN] [85].

Studienbeispiel 2:

A little more conversation please? Qualitative study of researchers' and patients' interview accounts of training for patient and public involvement in clinical trials

Eine Schulung in Patienten- und Öffentlichkeitsbeteiligung (PPI) wird empfohlen, doch es ist nur wenig darüber bekannt, welche Schulungen erforderlich sind.

Nach der Befragung von 31 Forschenden und 17 PPI-Mitwirkenden aus 28 Studien, zeigte sich, dass sowohl Forschende als auch Patient*innen einen gewissen Wert in der PPI-Ausbildung für Forschende sahen, gleichzeitig wurden aber auch einige Bedenken hinsichtlich des Zwecks und der Evidenzbasierung für PPI-Schulungen geäußert. Patient*innen wünschten sich informelle "Einführungsgespräche" zu Beginn von Interviews anstelle von umfangreichen Schulungen. Es wurde argumentiert, dass beteiligte Patient*innen bereits über die erforderlichen Fähigkeiten verfügten und befürchtet, dass durch Schulungen die authentische Patient*innenperspektive verloren gehen könnte. Einige Forschende fanden, dass es wichtiger sei, den*die „richtige*n Patient*in“ zu finden statt die „richtige Schulung“ durchzuführen.

Die Befragung verdeutlicht, dass Schulungskonzepte auf diese Vorbehalte eingehen und flexible Lernmöglichkeiten anbieten müssen, die sich an den Bedürfnissen und Präferenzen der Forschenden und beteiligten Patient*innen orientieren.

*Dudley et al 2015 [90] (Übersetzung aus dem Englischen durch die Autor*innen)*

3.3.3 Welche Ressourcen braucht Patient*innenbeteiligung?

Um eine gute Zusammenarbeit zwischen Forschenden und Patient*innen zu erreichen, bedarf es neben einem intensiven Austausch und Schulungsangeboten auch angemessener Ressourcen [91]. Patient*innen sollten für ihren Aufwand entschädigt werden. Darüber hinaus sollte der Prozess über ausreichend personelle und zeitliche Ressourcen verfügen, so dass die Umsetzung flexibel an den Bedarf der Studie, der beteiligten Patient*innen und der Forschenden angepasst werden kann. So stellt die Beteiligung älterer und kognitiv und/oder körperlich eingeschränkter Personen bzw. Patient*innen bspw. besondere Anforderungen an die Barrierefreiheit und die Kommunikationsstrukturen [92].

Der tatsächliche Ressourcenbedarf hängt vom Studienkontext, der Methode und individuellen Aspekten der beteiligten Forschenden und Patient*innen ab. Im Folgenden findet sich eine (nicht abschließende) Liste von Aufwendungen, die im Rahmen von Patient*innenbeteiligung anfallen können [93].

Personelle Ressourcen:

- Zeit der Forschenden und Patient*innen für die Durchführung, sowie die Vor- und Nachbereitung von Patient*innenbeteiligung, inkl. der Suche nach geeigneten Patient*innen
- Personal für die Beteiligung, z. B. administrative Unterstützung, Koordination der Patient*innenbeteiligung, unabhängige Vermittlungsperson, Patient*innenbeirat oder -fürsprecher*in
- Gehälter für Forschende und ggf. Beteiligte
- Aufwandsentschädigungen und Honorare
- Verpflegung, ggf. auch Unterbringung
- Kosten für Assistent*innen/Betreuer*innen/Pflegende, Kinderbetreuung, o. ä.
- Unterstützung für Menschen mit Behinderung
- Kosten für Übersetzungen/Dolmetscher*innen

Materielle Ressourcen:

- Kosten für die Gewinnung von Patient*innen
- Reisekosten, ggfs. Wege-Unfall-Versicherung
- Raummiete
- Materialien inkl. Briefmarken und Fotokopien
- Broschüren/Informationsmaterialien
- Schulungen, ggfs. Gebühren für Konferenzteilnahme
- Workshops, Beiratstreffen
- Zugang zu Einrichtungen der Forschungseinrichtung, z.B. Bibliothek, Seminare, Zugang zu Ausbildungskursen
- Kosten für die Dissemination der Forschungsergebnisse

Weitere Einzelheiten zu Fragen im Zusammenhang mit Ausgaben finden Sie in der INVOLVE-Publikation „Payment for involvement. A guide for making payments to members of the public actively involved in NHS, public health and social care research" [94]. Sehr hilfreich für die Budgetplanung ist der von INVOLVE entwickelte Rechner Involvement Cost Calculator in dem alle Kosten für Patient*innenbeteiligung eingetragen werden können [online abrufbar unter [93, 95]].

Es empfiehlt sich die Budgetplanung frühzeitig zu machen und mit allen Beteiligten abzusprechen, um relevante Aspekte zu berücksichtigen und Missverständnisse zu vermeiden. In dem Kapitel „Wer kann beteiligt werden und wie viele Patient*innen werden benötigt" wird aufgezeigt, dass u. a. finanzielle Aspekte ein Hindernis für die Beteiligung sein können. So ist es für manche Patient*innen nicht möglich sich aktiv an einem Forschungsvorhaben zu beteiligen, wenn sie bestimmte Ausgaben dafür auslegen müssen. Deshalb sollten die (auch unausgesprochenen) Bedürfnisse der Zielgruppe leitend für die Ausgestaltung der Patient*innenbeteiligung sein. Es ist angenehmer für die Beteiligten, wenn sie nicht in Vorleistung gehen und sich ihre Kosten zurückerstatten lassen müssen. Es könnten zum Beispiel Parkscheine oder Tickets für den öffentlichen Nahverkehr zur Verfügung gestellt werden. Generell sollten für alle Aufwandsentschädigungen und Erstattungen Quittungen ausgegeben und eingeholt werden [96]. Es ist empfehlenswert vor Beginn der Beteiligung ein klares, leicht verständliches Konzept der Abläufe aller Aufwandsentschädigungen und weiterer Erstattungen an die Beteiligten auszuhändigen [97].

Eine rechtzeitige Planung der Patient*innenbeteiligung ist auch für ihre erfolgreiche Umsetzung zentral. Sie stellt sicher, dass die Patient*innenbeteiligung von Anfang an Teil der Forschungsarbeit ist und im Studienplan berücksichtigt wird. D. h. der Studienplan sieht Zeitfenster und Ressourcen vor, um die Patient*innenbeteiligung umsetzen zu können. Die notwendigen Ressourcen für die Patient*innenbeteiligung können bei der Beantragung von Studienmitteln (bspw. bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)) eingeplant werden.

Eine ungelöste Herausforderung von Patient*innenbeteiligung ist, dass der Nutzen von Patient*innenbeteiligung vermutlich besonders hoch ist, wenn Patient*innen von Anfang an – also schon bei der Entwicklung der Forschungsidee und der Beantragung der Förderung – beteiligt werden. In der Praxis ist dies jedoch schwierig, da den Forschenden vor der Beantragung und Bewilligung der Studie keine Mittel zur Verfügung stehen, um den Aufwand der Patient*innen angemessen entschädigen zu können. Eine mögliche Lösung könnte die Ausschreibung spezieller Fördermittel für Patient*innenbeteiligung in der Phase der Studienplanung sein. Ein solches Programm wurde in Großbritannien erfolgreich getestet [98], besteht in Deutschland

jedoch nur vereinzelt[2]. Bis dahin müssen die notwendigen Ressourcen anderweitig (bspw. aus Eigenmitteln der Forschungsinstitute) aufgebracht werden, was sich vermutlich auf die Aktivitäten zur Patient*innenbeteiligung in dieser Phase auswirkt. Eine andere Möglichkeit bieten Patient*innenorganisationen, die mitunter auch Forschungsprojekte ausschreiben und nach geeigneten Partner*innen suchen.

3.4 AN WELCHEM ORT KANN PATIENT*INNENBETEILIGUNG STATTFINDEN?

Der Ort der Durchführung der Patient*innenbeteiligung ist abhängig von der Art der Beteiligung und den beteiligten Patient*innen bzw. der Patient*innengruppe. Wird zum Beispiel eine schriftliche Befragung durchgeführt, um Patient*innen in beratender Funktion zu beteiligen, ist dafür nicht unbedingt ein Raum notwendig. Die Patient*innen können zu Hause an der Befragung teilnehmen. Bei anderen Methoden, wie zum Beispiel Gruppentreffen oder auch Treffen mit einzelnen Beteiligten, ist ein Raum erforderlich. Bei der Wahl für den Ort, an dem die Patient*innenbeteiligung stattfinden soll, müssen verschiedene Aspekte berücksichtigt werden. Grundsätzlich sollten sich Forschende die Frage stellen, was den Beteiligten zumutbar ist. Einigen Patient*innen ist es möglich zum Treffpunkt für die aktive Beteiligung zu reisen. Liegen jedoch körperliche oder kognitive Einschränkungen vor, ist eine Anreise mitunter nicht realisierbar und es sollte überlegt werden, die Patient*innenbeteiligung bei dem/den Patient*innen vor Ort oder in unmittelbarer Nähe durchzuführen. Die Durchführung der Beteiligung in gewohnter Umgebung hat auch den Vorteil, dass Patient*innen sich wohler fühlen, was sich positiv auf die Beteiligung auswirken kann. Ein weiterer Aspekt ist die Zugänglichkeit der Räumlichkeiten. U.a. muss bei älteren Menschen bedacht werden, dass einige nicht mehr so agil sind, im Rollstuhl sitzen oder an Rollatoren gehen. In dem Fall ist es wichtig, ausreichend Platz und Bewegungsfreiheit zu schaffen und die Entfernung zum Studienort möglichst kurz zu halten. Forschende sollten zudem erwägen, ob körperlich eingeschränkte Patient*innen von Betreuer*innen oder Pflegekräften zum Studienort gebracht und wieder abgeholt werden sollten. Bei Kindern könnte die Beteiligung in der Kita oder Schule durchgeführt werden. Die Räumlichkeiten sind ihnen bereits bekannt und in der Regel gut erreichbar. Andererseits kann das gewohnte Setting auch dazu führen, dass die Beteiligten voreingenommen sind oder bestimmte Assoziationen mit einer Örtlichkeit verbinden. Wenn ein/e Patient*in bspw. aufgrund einer Erkrankung einen längerfristigen Klinikaufenthalt hinter sich hat, kann dies negative Erinnerungen hervorrufen und dazu führen, dass diese*r Patient*in nicht in dieser Umgebung an der Patient*innenbeteiligung teilnehmen möchten.

Getränke wie Wasser, Kaffee oder Tee sollten für die Teilnehmer*innen bereitgestellt werden. Wenn die Sitzung länger dauert, kann es angebracht sein, eine leichte Mahlzeit oder eine weitere Getränkepause anzubieten. Spezielle Ernährungsbedürfnisse, Allergien, Unverträglichkeiten sowie weitere Wünsche sollten hierbei berücksichtigt werden. In Pflegeheimen oder Schulen ist es nach Rücksprache ggf. möglich, dass die Verpflegung von der Küche oder Mensa gestellt wird.

Der Raum, in dem die Patient*innenbeteiligung stattfindet, sollte warm, hell, gut belüftet und nicht zu laut sein sowie eine Bestuhlung aufweisen, die es den Teilnehmer*innen ermöglicht, einander zu sehen und miteinander zu interagieren.

Die Uhrzeit, zu der die Patient*innenbeteiligung stattfindet, sollte ebenfalls auf die Zielgruppe abgestimmt werden. Berufstätige Patient*innen oder Kinder können erst nach Feierabend bzw. Schulschluss oder am Wochenende teilnehmen. Ältere Patient*innen haben einen geregelten Alltag und können möglicherweise nicht früh am Tag zu den Sitzungen kommen oder nach 15 Uhr bleiben, und einige ziehen es vielleicht vor, abends nicht an den Sitzungen teilzunehmen. Grundsätzlich ist es sinnvoll, Termine mit den Teilnehmer*innen abzustimmen und möglichst weit im Voraus zu planen, denn kurzfristig ist eine Terminfindung meist schwierig.

3.5 IN WELCHEN PHASEN DES FORSCHUNGSPROZESSES KÖNNEN PATIENT*INNEN BETEILIGT WERDEN?

Die Beteiligung von Patient*innen kann während einzelner Phasen oder während des gesamten Forschungsprozesses stattfinden. Die Patient*innen können sowohl in die Planung als auch in die Durchführung, Auswertung, Evaluation und Dissemination der Ergebnisse von klinischen Studien einbezogen werden [10]. Idealerweise erfolgt die Patient*innenbeteiligung schon vor Studienbeginn, so dass die Perspektive der Patient*innen bereits in die Identifizierung prioritärer Forschungsthemen und -fragen, Interventionen oder Outcomes und später dann in die Entwicklung des Studiendesigns einfließen kann [25]. Die Beteiligung in dieser frühen Phase gibt Patient*innen die Möglichkeit, Einfluss darauf zu nehmen, was untersucht werden soll. So können Forschende besser dafür sorgen, dass ihre Forschung den Interessen und Bedürfnissen der Zielgruppe entspricht. Eine frühzeitige Einbindung stärkt zudem das

2 im Rahmen der BMBF-Förderrichtlinie „Praxisverändernde Studien in der Krebsforschung“ wird dies erstmalig in Deutschland umgesetzt 99. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Richtlinie zur Förderung praxisverändernder klinischer Studien zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen – Nationale Dekade gegen Krebs 2019 [cited 2020 09.06.2020]; Available from: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/8498.php.

Abbildung 2: Möglichkeiten der Patient*innenbeteiligung im Forschungsprozess (eigene Darstellung in Anlehnung an [100] adaptiert für Patient*innenbeteiligung an klinischen Studien)

Erfahrungen aus INVOLVE-Clin

Die Beiratstreffen mit den Patient*innen haben vor Ort in dem jeweiligen Pflegeheim stattgefunden. Dies hatte den Vorteil, dass die Patient*innen nicht zu einem anderen Studienort transportiert werden mussten, womit auch weitere Kosten verbunden gewesen wären. Auch konnten sie so in ihrer gewohnten Umgebung bleiben. Für den Fall, dass unerwartet Probleme auftreten würden, gab es vor Ort medizinisch ausgebildetes Personal.

In Absprache mit den Heimleitungen wurden helle und gut zugängliche Räume zur Verfügung gestellt und Verpflegung (Wasser, Kaffee, Tee und Kekse) vom Haus organisiert. Die Treffen fanden etwa alle vier Wochen statt und wurden mit den Patient*innen abgesprochen. In dem einen Pflegeheim bevorzugten die Patient*innen Termine am Vormittag. Da die Patient*innen in diesem Pflegeheim größtenteils körperlich eingeschränkt waren und an Rollatoren gingen bzw. im Rollstuhl saßen, wurden sie von Pflegekräften in ihren Zimmern abgeholt und nach den Beiratstreffen wieder zurückgebracht, was für die durchführenden Wissenschaftlerinnen eine große Hilfe bedeutete. Aufgrund des nachlassenden Gedächtnisses einiger Patient*innen wurden diese kurz vor den Treffen vom Pflegepersonal an bevorstehende Treffen erinnert. In dem anderen Pflegeheim waren die teilnehmenden Patient*innen jünger und agiler. Die Patient*innen bevorzugten Beiratstreffen am Nachmittag, da sie vormittags andere Termine hatten.

Gefühl der Patient*innen, Teil der Forschung zu sein [18]. In der praktischen Umsetzung ist es jedoch nicht immer möglich, Patient*innen von Anfang an und kontinuierlich zu beteiligen.

Es ist sinnvoll zu Beginn des Forschungsprozesses die erkenntnisbezogenen Potentiale der Beteiligung von Patient*innen für jede Studienphase zu bedenken und darauf aufbauend die Beteiligung zu planen [29]. Abbildung 2 führt entlang eines typischen Forschungsprozesses Möglichkeiten auf, wann Patient*innen beteiligt werden könnten. Diese Übersicht ist nicht abschließend. Mit den Patient*innen sollte besprochen werden, in welchen Phasen sie beteiligt werden möchten. Vor der Beteiligung sollten Forschende reflektieren, ob und sicherstellen, dass sie die Patient*innenperspektive lediglich für Aspekte erfragen, bei denen sie auch tatsächlich berücksichtigt werden kann.

4 DURCHFÜHRUNG

Im folgenden Kapitel werden zentrale Punkte der praktischen Durchführung von Patient*innenbeteiligung beleuchtet.

4.1 WELCHE VERANTWORTUNG HABEN FORSCHENDE GEGENÜBER PATIENT*INNEN?

Für die Patient*innen ist sowohl Patient*innenbeteiligung als auch Forschung in den meisten Fällen ein neues Terrain. Sie benötigen einen nachvollziehbaren Rahmen, um ihre Perspektiven einbringen zu können. Forschende sollten darauf achten, die Patient*innen von Anfang an umfassend und in einer patient*innengerechten Sprache über ihre Beteiligung sowie die Forschung zu informieren. Sie sollten einen Austausch auf Augenhöhe anstreben. Neben der Unterstützung der Patient*innen durch die Forschenden, sollten letztere vor Projektbeginn Schulungsangebote anbieten (s. Kapitel 3.3.2).

Die Beteiligten sollten kontinuierlich einbezogen und fortlaufend über den Studienfortschritt informiert werden, um ihre Arbeit und ihr Engagement wertzuschätzen, ihr Empowerment zu fördern und um möglichst umfassend von deren Perspektive bei der Studiendurchführung zu profitieren. Um Enttäuschungen vorzubeugen, sollte ihnen klar gemacht werden, dass Studienergebnisse mitunter erst nach einigen Jahren vorliegen. Es muss auch darauf geachtet werden, dass die Patient*innen nicht „vergessen“ werden, sobald sie ihr „Soll“ erfüllt haben [35]. Hier reicht es dann meist, den Patient*innen in angemessener Häufigkeit den aktuellen Stand des Projekts mitzuteilen. Treffen in Gruppen sind dann nicht notwendigerweise angezeigt.

Forschende haben auch die Aufgabe, den Nutzen der Beteiligung durch die Patient*innen transparent zu machen. Viele Patient*innen sind zur Teilnahme motiviert, weil sie einen Unterschied in der Forschung und die darauf aufbauende Versorgung bewirken wollen [39, 101]. Ihnen fällt es jedoch schwer, selber einzuschätzen, welche Effekte ihre Beteiligung hat [39].

4.2 ETHIK UND DATENSCHUTZ

Um Patient*innen an der Planung, Umsetzung und Dissemination von Forschung zu beteiligen, brauchen Forschende in der Regel kein Ethikvotum [102]. Der Grund dafür ist, dass die Patient*innen als Expert*innen in eigener Sache involviert werden und nicht Gegenstand der Forschung sind. Erst wenn die Patient*innen im Rahmen ihrer Beteiligung in direkten Kontakt mit den Proband*innen der Studie treten (bspw. indem sie selber Erhebungen in ihrer Gemeinschaft durchführen), ist es sinnvoll, sich an eine Ethikkommission zu wenden, da diese Aktivität für beide Seiten sensibel sein kann. Ebenso ist ein Ethikvotum notwendig, wenn die Patient*innenbeteiligung an sich zum Gegenstand der Forschung wird. Des Weiteren sind stets die aktuell geltenden Datenschutzrichtlinien zu beachten.

Unabhängig von einem offiziellen Ethikvotum sollten Forschende Patient*innen vor kritischen Situationen schützen bzw. sie angemessen auf mögliche Belastungen vorbereiten. Im Rahmen der Beteiligung werden die Patient*innen aufbauend auf ihren eigenen Krankheitserfahrungen agieren und viele persönliche Informationen einbringen. Deshalb sollten Forschende im Vorfeld planen, wie sie mit den Daten und Informationen der Patient*innen umgehen, das Vorgehen mit den beteiligten Patient*innen abstimmen und diese umfassend informieren. Zur Erhebung und Verarbeitung der Daten der beteiligten Patient*innen sollte eine Einwilligungserklärung eingeholt werden. Dazu kann beratend der/die Datenschutzbeauftragte der eigenen Institution eingebunden werden.

Wenn die beteiligten Patient*innen im Rahmen ihrer Arbeit mit personenbezogenen, sensiblen oder vertraulichen Daten in Kontakt kommen, wird wegen der allgemeinen Rechenschaftspflicht dringend empfohlen, sie formal auf den Datenschutz hinzuweisen und dies ggf. zu dokumentieren. In jedem Fall müssen Forschende und Patient*innen zu Beginn der Beteiligung über den Umgang mit sensiblen Daten sprechen damit Klarheit über den Umgang mit diesen herrscht. Es ist hilfreich, dies auf der Grundlage eines entsprechend vorbereiteten Datenschutzkonzeptes zu tun.

4.3 WAS SOLLTE ZU BEGINN DER PATIENT*INNENBETEILIGUNG GEKLÄRT SEIN?

Gleich zu Beginn der Patient*innenbeteiligung müssen neben einer klaren Beschreibung der Ziele und Inhalte des Projekts

die Rollen der Beteiligten klar definiert werden. Folgende Fragen sollten hierfür geklärt werden:

- Welchen Zweck soll die Patient*innenbeteiligung erfüllen?
- Welches ist das Hauptthema?
- Wer ist die Ansprechperson für die Patient*innen und was ist seine/ihre Aufgabe?
- In welcher Form und in welchem Umfang können die Patient*innen etwas zum Projekt beitragen?
- Wie funktioniert die Kommunikation zwischen Patient*innen und Forschenden?
- Wer hat welche Entscheidungskompetenzen?
- Wer hat welche Verantwortung im Verlauf des Prozesses?
- Wer hat welche Aufgaben?

Außerdem müssen die Rahmenbedingungen für die Durchführung festgelegt werden:

- In welchem Umfang wird die Patient*innenbeteiligung stattfinden?
- Wie oft und wo finden Treffen statt?
- Wie lange dauert ein Treffen?
- Wie lange dauert die gesamte Patient*innenbeteiligung?
- Was bekommen die Teilnehmer*innen erstattet/welche Aufwandsentschädigungen werden geleistet?
- Bedarf es besonderer Rücksichtnahme auf bestimmte Teilnehmer*innen?

Die Beteiligten müssen darüber aufgeklärt werden, dass ihre Teilnahme freiwillig ist und dass sie das Projekt jederzeit verlassen können, ohne dass dadurch Nachteile für sie entstehen.

4.4 DIE KOMMUNIKATION MIT PATIENT*INNEN

Eine gute Kommunikation ist für eine erfolgreiche Beteiligung von entscheidender Bedeutung. Wesentlich hierfür sind Respekt, Offenheit, Transparenz, Ehrlichkeit und der Aufbau von Vertrauen und gegenseitigem Verständnis [18, 54, 56].

Es sollten möglichst verschiedene Kommunikationsstrategien angeboten werden, um für Abwechslung zu sorgen und auf die individuellen Erwartungen und Bedürfnisse der Patient*innen einzugehen. Optimal ist es, wenn die Patient*innen selbst entscheiden können, wie mit ihnen kommuniziert werden soll. Insbesondere vulnerable Patient*innengruppen wie bspw. Menschen mit Lernschwierigkeiten oder einer Hör-, Seh- oder Körperbehinderung sollten zu Beginn der Patient*innenbeteiligung gefragt werden, welches ihre bevorzugten Kommunikationsstile und -methoden sind. Grundsätzlich sollte die Kommunikationsform den Umständen der Patient*innen angemessen sein [62].

Das in Dialogform geführte persönliche Gespräch ist die beliebteste Kommunikationsform und allen anderen überlegen, wenn es darum geht, einen persönlichen Kontakt zum/zur Gesprächspartner*in aufzubauen. Die Beteiligten haben die Möglichkeit Rückfragen zu stellen und nonverbale Kommunikationselemente (z. B. Mimik, Tonfall und Gestik) einzubeziehen. Für persönliche Treffen eignen sich bspw. Patient*innenbeiräte, individuelle Patient*innenbefragungen und Fokusgruppen. Gespräche sind auch über Telefon- oder Videokonferenzen möglich. Der non-verbale Kontakt per E-Mail ist auch möglich, aber ein persönlicher Kontakt per Telefon oder ein persönliches Treffen kann detaillierter sein und mehr in die Tiefe gehen. Außerdem besitzen nicht alle Patient*innen einen Internetzugang. Deshalb bietet sich mitunter die Verwendung traditioneller Post an [62]. Weiterhin sollte berücksichtigt werden, dass nicht alle Patient*innen in der Lage sind in einer Fokusgruppe zu sprechen. Für Patient*innen, die nicht vor der ganzen Gruppe sprechen wollen, sollten auch Einzelgespräche angeboten werden [100]. Der Nachteil persönlicher Gespräche liegt darin, dass meistens viel Zeit für die Vorbereitung und Durchführung beansprucht wird und nur ein begrenzter Teilnehmerkreis erreicht werden kann. In manchen Projekten, in denen Patient*innen zum Beispiel in beratender Funktion einbezogen werden sollen, eignen sich auch weniger persönliche Methoden wie soziale Medien (Facebook, Twitter), Textnachrichten, Smartphone-Anwendungen, Newsletter und die Veröffentlichung von Informationen für die Kommunikation. Diese haben den Vorteil, dass sie mit weniger Aufwand für die Patient*innen verbunden sind. Unabhängig von der Methode gibt es grundlegende Strategien für eine produktive Kommunikation mit Patient*innen:

- Früh, oft und kontinuierlich kommunizieren,
- Klar, verständlich und zugänglich kommunizieren,
- Kulturell und sprachlich angemessen kommunizieren,
- Akronyme, Abkürzungen, Umgangssprache und wissenschaftlicher Sprache vermeiden,
- sicherstellen, dass (schriftliche) Informationen in einfache Sprache, ggf. andere Sprachen oder Blindenschrift übersetzt werden.

In der Zusammenarbeit mit Patient*innen sollte eine Kontaktperson aus dem Forscher*innenteam als feste*r Ansprechpartner*in genannt werden, der/die für Rückfragen zur Verfügung steht. Der/die Ansprechpartner*in stellt sich den Patient*innen vor der ersten Beteiligung persönlich vor, um sich gegenseitig kennenzulernen und Vertrauen aufzubauen [62]. Wünschenswert ist es, dass Patient*innen im Rahmen der Beteiligung Kontakt zum gesamten Forschungsteam haben bzw. auch Teil des Forschungsteams werden. Dies kann ihre Stellung unterstreichen. Wichtig ist es darauf zu achten, dass die Patient*innen durch Treffen

Studienbeispiel 3:

To what extent can people with communication difficulties contribute to health research?

Menschen mit Kommunikationsschwierigkeiten brauchen nicht von Aktivitäten der Patient*innenbeteiligung ausgeschlossen werden. Die Einbeziehung dieser Gruppe kann durch den Einsatz kreativer Methoden des Ideenaustauschs ermöglicht werden, die die Abhängigkeit von schnellen, komplexen, gesprochenen Interaktionen verringern. Unterstützend sind z. B. Beratungsgruppen für Betroffene und Betreuende sowie Video-Interviews.

Diese Methoden wirkten sich in einer Studie mit Menschen mit Aphasie (Verlust des Sprechvermögens oder Sprachverstehens infolge einer Erkrankung des Sprachzentrums im Gehirn) aus auf: den Rekrutierungsprozess und die Materialien; den Schulungsleitfaden für den Therapieeinsatz und die Verbreitung der Studienergebnisse an Betroffene.

Die Gruppenmitglieder berichteten, dass ihre Beteiligung dazu geführt habe ihr Selbstvertrauen in kommunikative Fähigkeiten zu stärken, ein Gefühl der Unterstützung gleich Betroffener zu schaffen, sie zu motivieren und zu stimulieren und ihnen das Gefühl zu geben die zukünftige Behandlung anderer beeinflussen zu können.

*Palmer & Paterson 2013 [103] (Übersetzung aus dem Englischen durch die Autor*innen)*

mit dem gesamten Team nicht „überwältigt" werden. Insbesondere bei „forschungsunerfahrenen" Patient*innen sollte deshalb darauf geachtet werden, dass immer mehrere Patient*innen ins Forschungsteam eingeschlossen werden, um sich gegenseitig unterstützen zu können.

Die Treffen des Forschungsteams mit den Patient*innen sollten moderiert werden. Insbesondere bei Gruppenformaten ist ein/e Moderator*in wichtig, um die Treffen gemäß der vereinbarten Tagesordnung zu leiten und die Ziele zu erreichen [104]. Für die Rolle als Moderator*in eignen sich insbesondere Forschende, die sich durch ihre sozialen und kommunikativen Kompetenzen auszeichnen, aufgeschlossen sind und sich freuen, die Ansichten anderer zu hören ohne dabei zu beurteilen oder ihre eigene Meinung aktiv zu kommunizieren. Viele Forschende bringen diese Fähigkeiten nicht unbedingt „von Natur aus" mit. Um die Forschenden auf ihre Rolle vorzubereiten sollte daher eine Schulung oder die Teilnahme an einem Workshop zu fachlichen wie methodischen Kompetenzen in Betracht gezogen werden. Die erlernten Fähigkeiten und das methodische Wissen sollten im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung an weitere Forschende weitergegeben werden (siehe auch 3.3.2) [72].

Über die Ziele, Aufgaben, Erwartungen und Abläufe sollte während des gesamten Forschungsprozesses kontinuierlich mit den Patient*innen kommuniziert werden, um Missverständnissen und Enttäuschungen vorzubeugen und auf mögliche Änderungswünsche aus Patient*innensicht flexibel reagieren zu können [104].

Ein persönliches Kennenlernen zwischen Moderator*in und Patient*innen fördert den Beziehungsaufbau und schafft Vertrauen, welches die Basis einer guten Zusammenarbeit bildet. Außerdem kann sich der/die Moderator*in ein Bild über den Gesundheitszustand und die Fähigkeiten der Patient*innen verschaffen. In der ersten Sitzung sollten gemeinsam mit den Patient*innen einige Grundregeln wie Vertraulichkeit und Anonymität, Respekt, Gleichberechtigung, Aussprechen lassen usw. festgelegt werden. Für die ersten Treffen empfiehlt es sich Namenschilder zu verwenden [62].

Der/die Moderator*in sollte die Patient*innen dazu ermutigen, ihre Meinungen, Perspektiven, Erfahrungen und Bedürfnisse zu teilen und darauf achten, dass keine Person das Gespräch dominiert oder andere unterbricht. Jede*r sollte die Möglichkeit bekommen, seine/ihre Ansichten zu äußern. Manchmal sind die Teilnehmer*innen nicht sofort bereit sich einzubringen und brauchen eine gewisse Zeit um sich einzugewöhnen. Wichtig ist, sich Gedanken darüber zu machen, wie diese Patient*innen zu einem Beitrag ermutigt werden können. Bei zurückhaltenden Patient*innen kann es durchaus sinnvoll sein sie direkt, aber freundlich, anzusprechen und nach ihrer Meinung zu fragen.

Es ist wichtig, die Beteiligten als Personen in ihren spezifischen Situationen wahrzunehmen. Dafür ist es sinnvoll, die Beteiligten ausreden und gelegentlich auch etwas „ausschweifen" zu lassen, auch wenn dies auf den ersten Blick nicht zur Beantwortung der Fragestellung beiträgt. Oft lassen sich gerade aus diesen Erzählungen wertvolle Er-

kenntnisse gewinnen, an die die Forschenden nicht gedacht hätten.

Mitunter haben Patient*innen das Gefühl, dass sie befragt werden, ohne dass sich dadurch eine Veränderung ergibt. Durch Feedback können Patient*innen informiert werden, welchen Unterschied sie möglicherweise gemacht haben oder auch weshalb bestimmte Beiträge nicht berücksichtigt werden konnten. Am Ende der Sitzung werden die wichtigsten Punkte noch einmal gemeinsam mit den Patient*innen durchgegangen. Zusätzlich werden die Ergebnisse in schriftlicher Form (Protokoll, Hand-Out, Bericht o. ä.) zur Verfügung gestellt [64]. Zu Beginn jedes Folgetreffens kann der/die Moderator*in die vergangenen Treffen kurz zusammenfassen und die Patient*innen über den aktuellen Projektstand informieren.

In der Zusammenarbeit mit Patient*innen, insbesondere mit vulnerablen Personen, sollte der/die Moderator*in aufmerksam beobachten wie es den Teilnehmer*innen geht und ob diese dem Gespräch folgen können. Wenn der Eindruck einer Überforderung entsteht oder die Patient*innen sich nicht wohl fühlen, muss der/die Moderator*in eingreifen, eine Pause einlegen oder das Treffen ggf. abbrechen. Blickkontakt wird von den meisten Patient*innen als höflich und respektvoll empfunden und zeigt, dass Interesse an ihren Beiträgen besteht. Der/die Moderator*in sollte daher, wenn möglich, auf das Mitschreiben verzichten und die Sitzungen entweder mit einem Audio- oder einem Audio-Video-Recorder aufzuzeichnen [54]. Wenn dies nicht praktikabel ist, kann ein/e weitere/r Forschende*r hinzugezogen werden, der bzw. die Notizen anfertigt. Wenn Patient*innentreffen aufgezeichnet werden, müssen alle Teilnehmer*innen um Erlaubnis gefragt werden und erklärt bekommen, dass die Aufzeichnung nach der Transkription des Inhalts gelöscht wird. Beim Einbezug von Patient*innen, die Verständnisprobleme haben, können Übersetzer*innen zur Verfügung gestellt werden, die die Kommunikation zwischen den Patient*innen und der/dem Moderator*in unterstützen.

Werden Patient*innen mit kognitiven und/oder sensorischen Einschränkungen an klinischer Forschung beteiligt, sollte mit einigen Herausforderungen in der Kommunikation gerechnet werden. Auf schriftliche Materialien sollte dennoch nicht verzichtet werden. Diese sollten allerdings in einfache Sprache übersetzt, mit großer Schrift geschrieben und in Großdruck gedruckt werden [18, 64]. Übersetzungsbüros für einfache Sprache können hierbei unterstützen. In Deutschland gibt es zahlreiche Übersetzungsbüros, die diese Dienste anbieten (bspw. verschiedene Organisationen der Lebenshilfe). Patient*innen, die nicht sehen bzw. lesen können, können sich Informationsmaterialien von Angehörigen, Betreuer*innen oder Pflegekräften vorlesen lassen.

Erfahrungen aus INVOLVE-Clin

Ein entscheidender Faktor in der Zusammenarbeit mit älteren Patient*innen ist eine barrierefreie Kommunikation in vertrauensvoller Atmosphäre. Da fehlende Zeit auf Seiten der Forschenden eine der größten Barrieren in der Patient*innenbeteiligung darstellt, wurde in INVOLVE-Clin eine Wissenschaftliche Mitarbeiterin als „Patient*innenfürsprecherin" eingesetzt, um die Kommunikation zwischen Patient*innen und Forschenden zu erleichtern. Die Fürsprecherin war Teil des Projektteams, womit immer das Risiko einer gewissen Abhängigkeit oder Beeinflussung verbunden ist. Der Vorteil, dass die Rolle der Fürsprecherin dennoch von einer Wissenschaftlichen Mitarbeiterin des Projektteams übernommen wurde, lässt sich vor allem mit der räumlichen Nähe zum Projektteam und der Möglichkeit des kontinuierlichen Austauschs begründen.

Die Kommunikation mit den Patient*innen verlief nicht immer problemlos. Kognitive Einschränkungen einiger Teilnehmer*innen haben dazu geführt, dass diese dem Gespräch nicht immer folgen konnten und verzögerte Antworten gegeben haben, deren Bezug zum Thema nicht immer offensichtlich war. Hörprobleme führten dazu, dass einige Patient*innen gleichzeitig gesprochen und sich gegenseitig unterbrochen haben. Einige Patient*innen wiederholten sich oft, wodurch sich andere Teilnehmer*innen gestört fühlten und genervt reagierten. Es kam häufig vor, dass die Patient*innen persönliche Erfahrungen aus ihrer Vergangenheit berichteten. Dies war gelegentlich sehr emotional belegt und führte dazu, dass sie geweint haben. In diesen Situationen war es Aufgabe der Fürsprecherin zwischen den Patient*innen zu vermitteln und das Gespräch auf freundliche Art zurück zu den Themen des Treffens zu führen.

4.5 DISSEMINATION DER ERGEBNISSE DES FORSCHUNGS-PROJEKTES

Die Dissemination der Projektergebnisse ist entscheidend, wenn die aus der Forschung gewonnenen Erkenntnisse Wirkung zeigen sollen. Eine effektive Verbreitung der Forschungsergebnisse kann dazu beitragen, den Bedarf an weiterer Forschung in einem bestimmten Bereich zu ermitteln, die Implementierung in die Praxis zu fördern und möglicherweise Mittel für weitere Forschung zu generieren. Die Einbeziehung der Patient*innen in dieser Phase kann dazu beitragen, dass die Ergebnisse in einer Weise kommuniziert werden, die für die Zielgruppe verständlicher, zugänglicher und nutzbarer ist. Dies hilft einen breiteren und vielfältigeren Personenkreis anzusprechen, steigert die Glaubwürdigkeit, erhöht den Bekanntheitsgrad der Forschung und die Wahrscheinlichkeit, dass die Forschung fortgesetzt, übernommen oder umgesetzt wird [105, 106].

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie Patient*innen bei der Dissemination der Ergebnisse beteiligt werden können, z. B.:

- bei der Zusammenfassung der Projektergebnisse in einer einfachen und verständlichen Sprache,
- indem sie Texte, Manuskripte, Berichte oder Beschreibungen begutachten,
- bei der Erarbeitung neuer Strategien zur Verbreitung der Ergebnisse,
- indem sie auf Konferenzen oder Tagungen sprechen (z.B. über ihre Erfahrungen) oder
- als Ko-Autor*innen bei der Veröffentlichung von Fachartikeln und anderen Publikationen mitwirken [18, 54].

Es sollte in Betracht gezogen werden die Erfahrungen zur Patient*innenbeteiligung zu veröffentlichen, um anderen Forschenden und der Öffentlichkeit die Möglichkeit zu geben, daraus zu lernen und die Literaturbasis über Patient*innenbeteiligung zu erweitern.

Mit der GRIPP2-Checklist wurde ein Leitfaden entwickelt, der Forschende bei der Berichterstattung über die Beteiligung von Patient*innen und der Öffentlichkeit an einer Studie unterstützet [107]. Ziel der Checkliste ist es, die Qualität, den Inhalt, die Detailgenauigkeit, die Konsistenz, die Transparenz und die Vollständigkeit der Berichterstattung über die Aktivitäten des Engagements zu verbessern.

4.6 WIE WIRD DER PROZESS DER PATIENT*INNENBETEILIGUNG ABGESCHLOSSEN?

Der Abschluss der Patient*innenbeteiligung sollte von vorn herein angekündigt werden und nicht „aus heiterem Himmel“ erfolgen. Er sollte so geplant sein, dass Gelegenheit für ein Dankeschön und ein kurzes persönliches Gespräch bleibt.

Es wird noch einmal zusammengefasst, worum es in dem Projekt ging, welche Ziele vereinbart wurden, welche Erwartungen alle Beteiligten hatten und was erreicht wurde. Es sollte hervorgehoben werden, welche Auswirkung die aktive Beteiligung auf das Projekt hatte. Dies sollte den Teilnehmer*innen auch schriftlich in leicht verständlicher Form zur Verfügung gestellt werden. In einigen Situationen ist auch eine schriftliche Danksagung oder eine Bestätigung über die Teilnahme an der Patient*innenbeteiligung angebracht.

Die Patient*innen sollten über den weiteren Projektverlauf informiert werden. Möglicherweise sind einige Beteiligte daran interessiert auf dem Laufenden gehalten zu werden und/oder zu einem späteren Zeitpunkt Kontakt mit den Forschenden aufzunehmen. Diese Möglichkeiten sollten angeboten werden [73]. Mitunter werden Projektergebnisse erst Jahre später (erneut) aufgegriffen und/oder veröffentlicht. Die Beteiligung der Patient*innen und eine eventuelle Mitautor*innenschaft muss auch dann erwähnt werden.

Erfahrungen aus INVOLVE-Clin

Die beteiligten Patient*innen hatten ein Interesse daran, zu erfahren, wo die Ergebnisse aus dem Projekt veröffentlicht werden und wie sie an die Publikationen kommen können, um sie zu lesen. Einige der Patient*innen haben sich als Ko-Autor*innen für mögliche Publikationen angeboten. Zudem haben die Patient*innen darum gebeten, dass eine Zusammenfassung des Projekts in einfacher Sprache in den Zeitschriften der Häuser (Bewohner*innenzeitungen) erscheint.

Studienbeispiel 4:

‘I thought it would be tiny little one phrase that we said, in a huge big pile of papers’: children’s reflections on their involvement in participatory research

Nach Abschluss einer partizipativen Studie zu Erfahrungen von Kindern mit Integration und interkulturellen Begegnungen wurden vier ehemalige Studienteilnehmende, Schüler*innen im Alter von 10 und 11 Jahren, erneut kontaktiert, um ihnen die Studienergebnisse vorzustellen. Zur kindgerechten Gestaltung wurden die Ergebnisse zusätzlich in einer verkürzten 11-seitigen Version zusammengefasst und mithilfe eines Posters illustriert.

Ursprüngliches Ziel dieses Nachgesprächs war es, die Wahrnehmung der Kinder bezüglich der genutzten Studienmethoden, der Ergebnisse und der Studienteilnahme herauszufinden. Aufgrund des großen Interesses wurde den Kindern sogar eine spontane Schulung zu Forschungsprozessen ermöglicht. Unerwarteterweise löste dieses Nachgespräch auch bei den Forschenden einen Reflexionsprozess aus, sodass auch sie ihre Arbeit durch Kindesaugen erneut reflektierten.

Pinter & Zandian 2014 [108]

5 AUSBLICK

Zunehmend wird von Patient*innen, Forschenden, Forschungsfördernden und wissenschaftlichen Fachzeitschriften gefordert, Patient*innen an der Planung, Durchführung und Dissemination von Forschung zu beteiligen. Neben dem Empowerment der Patient*innen und der Demokratisierung von Forschungsprozessen kann Patient*innenbeteiligung dazu beitragen, die Qualität von Studien zu verbessern und die Entwicklung einer gerechten Gesundheitsversorgung zu fördern. Dies ist nicht zuletzt von großer Bedeutung für Personengruppen, deren Perspektiven in der Forschung und der darauf aufbauenden Gesundheitsversorgung oft übersehen werden. Durch Patient*innenbeteiligung sind Studienteams gefordert ihr Denken und Handeln zu ändern. Die vorliegende Handreichung kann eine wertvolle Unterstützung und Anleitung für die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung darstellen. Doch nicht nur die einzelnen Studienteams sind angesprochen aktiv zu werden, auch auf der Ebene der Forschungsstrukturen und Rahmenbedingungen besteht Bedarf, Patient*innenbeteiligung zu verankern und zu fördern. Hier könnte die deutsche Forschungslandschaft viel von internationalen Vorreitern wie Großbritannien oder den USA lernen. Sinnvoll wären bspw. die Schaffung genereller Informations- und Unterstützungsangebote, die Sicherstellung angemessener Ressourcen und die Förderung von Patient*innenbeteiligung in der Phase des Studiendesigns und der Antragstellung. Diese und weitere Ansätze können auch dazu beitragen, das Bewusstsein der Forschungscommunity für Patient*innenbeteiligung und deren Potentiale zu stärken. Auch in den Förderorganisationen selber besteht Potential Patient*innen verstärkt einzubinden, bspw. bei der übergeordneten Forschungsplanung oder in der Zielsetzung von Förderlinien.

Durch einen kontinuierlichen Austausch zwischen den Studienteams und den Stakeholdern auf struktureller Ebene können die Perspektiven und Erfahrungen von Patient*innen und Forschenden genutzt werden, um die Entwicklung angemessener Rahmenbedingungen zu fördern. Indem Studienteams über ihre Erfahrungen mit Patient*innenbeteiligung berichten, tragen sie dazu bei, die Evidenz zu den Herausforderungen und dem Nutzen und von Patient*innenbeteiligung auszubauen [107].

LITERATUR

1. ROSENBROCK, R. AND S. HARTUNG, Handbuch Partizipation und Gesundheit. 2012: Huber.
2. BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG (BMBF) - Nationale Dekade gegen Krebs. Patientenbeteiligung in der Versorgung. o.J.; Available from: https://www.dekade-gegen-krebs.de/de/patientenbeteiligung-in-der-versorgung-2200.html.
3. NATIONALE KONTAKT- UND INFORMATIONSSTELLE ZUR ANREGUNG UND UNTERSTÜTZUNG VON SELBSTHILFEGRUPPEN (NAKOS). Arbeitsweise und Verfahren der Patientenbeteiligung nach § 140f SGB V - Erfahrungen einbringen, Interessen vertreten. 2014 [cited 2020 13.07.2020]; Available from: https://www.nakos.de/data/Materialien/2014/NAKOS-Patient-und-Selbsthilfe-2.pdf.
4. DIERKS, C., Brauchen wir mehr Patientenvertretung in Deutschland? Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz, 2019. 62(9): p. 1113-1119.
5. REGA, I.M., Patienten-und Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen Deutschlands, Finnlands und Polens. 2007: Universitätsverlag Göttingen.
6. WISSENSCHAFTSRAT, EMPFEHLUNGEN ZU KLINISCHEN STUDIEN. 2018: Köln/ Bonn.
7. BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG (BMBF). Klinische Forschung. [cited 2020 15.07.2020]; Available from: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/wie-funktionieren-klinische-studien-6877.php.
8. CHALMERS, I. AND P. GLASZIOU, Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. The Lancet, 2009. 374(9683): p. 86-89.
9. LIBERATI, A., Need to realign patient-oriented and commercial and academic research. The Lancet, 2011. 378(9805): p. 1777-1778.
10. DOMECQ, J.P., ET AL., Patient engagement in research: a systematic review. BMC Health Services Research, 2014. 14(1): p. 89.
11. GREENHALGH, T., ET AL., Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot. Health Expect, 2019. 22(4): p. 785-801.
12. DEUTSCHEN RHEUMA-LIGA BUNDESVERBAND E.V. . Kriterien für die Vergabe von Mitteln zur Forschungsförderung der Deutschen Rheuma-Liga Bundesverband e.V. . 2020 [cited 2020 05.06.2020]; Available from: https://www.rheuma-liga.de/fileadmin/public/main_domain/Dokumente/Unser_Einsatz/Förderkriterien_Deutsche_Rheuma_Liga_2020a.pdf.
13. BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG (BMBF). Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung. 2018 [cited 2020 31.01.2020]; Available from: https://www.bmbf.de/upload_filestore/pub/Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung.pdf.
14. CANADIAN INSTITUTE OF HEALTH RESEARCH (CIHR). Patient engagement framework. Strategy for patient-oriented research. 2014 [cited 2020 17.03.2020]; Available from: www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/spor_framework-en.pdf.
15. BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG (BMBF). Leitfaden für die Erstellung von Projektskizzen zur „Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“. 2019 [cited 2020 08.07.2020]; Available from: https://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/Leitfaden/Leitfaden_Studien_Reviews_2019.pdf.
16. BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG (BMBF). Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Versorgung älterer und hochaltriger Patientinnen und Patienten Förderinitiative "Gesund – ein Leben lang". . 2018 [cited 2020 07.08.2020]; Available from: https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1202.html.
17. BMJ OPEN. New requirements for patient and public involvement statements in BMJ Open. 2018 [cited 2020 14.08.2020]; Available from: https://blogs.bmj.com/bmjopen/2018/03/23/new-requirements-for-patient-and-public-involvement-statements-in-bmj-open/.
18. INVOLVE. Briefing notes for researchers: involving the public in NHS, public health and social care research. 2012 [cited 2020 10.03.2020]; Available from: http://www.invo.org.uk/posttypepublication/involve-briefing-notes-for-researchers/.
19. DORIA, N., ET AL., Sharpening the focus: differentiating between focus groups for patient engagement vs. qualitative research. Res Involv Engagem, 2018. 4: p. 19.

20. PATIENT-CENTRED OUTCOMES RESEARCH INSTITUTE (PCORI). The Value of Engagement. 2018 [cited 10.03.2020; Available from: https://www.pcori.org/engagement/value-engagement.

21. MANAFO, E., ET AL., Patient engagement in Canada: a scoping review of the 'how' and 'what' of patient engagement in health research. Health Res Policy Syst, 2018. 16(1): p. 5.

22. GRADINGER, F., ET AL., Values associated with public involvement in health and social care research: a narrative review. Health Expectations, 2015. 18(5): p. 661-675.

23. IVES, J., S. DAMERY, AND S. REDWOD, PPI, paradoxes and Plato: who's sailing the ship? J Med Ethics, 2013. 39(3): p. 181-5.

24. CHARLTON, J., Nothing About Us Without Us: Disability Oppression and Empowerment. 1998, Oakland: University of California Press.

25. BOOTE, J., W. BAIRD, AND C. BEECROFT, Public involvement at the design stage of primary health research: A narrative review of case examples. Health Policy, 2010. 95(1): p. 10-23.

26. STALEY, K., Exploring Impact: Public Involvement in NHS, Public Health and social Care Research. 2009.

27. BRETT, J., ET AL., Mapping the impact of patient and public involvement on health and social care research: a systematic review. Health Expectations, 2014. 17(5): p. 637-650.

28. ESMAIL, L., E. MOORE, AND A. REIN, Evaluating patient and stakeholder engagement in research: moving from theory to practice. Journal of Comparative Effectiveness Research, 2015. 4(2): p. 133-145.

29. ROBINSON, A., Patient and public involvement: in theory and in practice. The Journal of Laryngology & Otology, 2014. 128(4): p. 318–325.

30. STALEY, K., 'Is it worth doing?' Measuring the impact of patient and public involvement in research. Res Involv Engagem, 2015. 1: p. 6.

31. SNAPE, D., ET AL., Exploring perceived barriers, drivers, impacts and the need for evaluation of public involvement in health and social care research: a modified Delphi study. BMJ Open, 2014. 4(6): p. e004943.

32. ESMAIL, L., E. MOORE, AND A. REIN, Evaluating patient and stakeholder engagement in research: moving from theory to practice. J Comp Eff Res, 2015. 4(2): p. 133-45.

33. BOIVIN, A., ET AL., Evaluating patient and public involvement in research. Bmj, 2018. 363: p. k5147.

34. FORSYTHE, L., ET AL., Methods and impact of engagement in research, from theory to practice and back again: early findings from the Patient-Centered Outcomes Research Institute. Qual Life Res, 2018. 27(1): p. 17-31.

35. STALEY, K., Changing what researchers 'think and do': Is this how involvement impacts on research? Research for All, 2017. 1(1): p. 158-167.

36. STALEY, K., Exploring Impact: Public Involvement in NHS, Public Health and Social Care Research., ed. National Institute for Health Research (NIHR) and INVOLVE. 2009, Eastleigh.

37. BRETT, J., ET AL., A Systematic Review of the Impact of Patient and Public Involvement on Service Users, Researchers and Communities. The Patient - Patient-Centered Outcomes Research, 2012. 7(4): p. 387-395.

38. FORSYTHE, L.P., ET AL., Patient and Stakeholder Engagement in the PCORI Pilot Projects: Description and Lessons Learned. J Gen Intern Med, 2015. 31(1): p. 13-21.

39. SCHILLING, I., ET AL., Patients' and researchers' experiences with a patient board for a clinical trial on urinary tract infections. Research Involvement and Engagement, 2019. 5(1): p. 1-12.

40. HICKEY, G., ET AL., Guidance on co-producing a research project. 2018, Southampton: INVOLVE.

41. GALLIVAN, J., ET AL., The many faces of patient engagement. Journal of Participatory Medicine, 2012. 4: p. e32.

42. SCHILLING, I., ET AL., Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections. Research Involvement and Engagement, 2019. 5(15).

43. TARPEY, M., Why people get involved in health and social care research: a working paper. 2006, Eastleigh: INVOLVE Support Group.

44. BOYLAN, A.-M., ET AL., "About sixty per cent I want to do it": Health researchers' attitudes to, and experiences of, patient and public involvement (PPI)—A qualitative interview study. Health Expectations, 2019. 0(0).

45. BOOTE, J.D., ET AL., Supporting public involvement in research design and grant development: a case study of a public involvement award scheme managed by a National Institute for Health Research (NIHR) Research Design Service (RDS). Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy, 2015. 18(5): p. 1481-1493.

46. LIABO, K., ET AL., Clarifying the roles of patients in research. BMJ, 2018. 361.

47. GRADINGER, F., ET AL., Values associated with public involvement in health and social care research: a narrative review. Health Expect, 2015. 18(5): p. 661-75.

48. MCCARRON, T.L., ET AL., Understanding the motivations of patients: A co- designed project to understand the factors behind patient engagement. Health Expectations, 2019.

49. HEMPHILL, R., ET AL., What motivates patients and caregivers to engage in health research and how engagement affects their lives: Qualitative survey findings. Health Expect, 2019.

50. BALL, S., AMELIA HARSHFIELD, ASHA CARPENTER, ADAM BERTSCHER, AND SONJA MARJANOVIC, Patient and public involvement in research: Enabling meaningful contributions. 2019.

51. AFSHAR, K., ET AL., Reducing antibiotic use for uncomplicated urinary tract infection in general practice by treatment with uva-ursi (REGATTA)–a double-blind, randomized, controlled comparative effectiveness trial. BMC complementary and alternative medicine, 2018. 18(1): p. 1-8.

52. MORROW, E., ET AL., A model and measure for quality service user involvement in health research. International Journal of Consumer Studies, 2010. 34(5): p. 532-539.

53. OLIVER, S., ET AL., Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence-based approach. Health Technol Assess, 2004. 8(15): p. 1-148, III-IV.

54. TURK, A., A. BOYLAN, AND L. LOCOCK, A researcher's guide to patient and public involvement. 2017, Oxford.

55. UK CANCER RESEARCH. Working with a patient advisory panel in your research. [cited 2020 21.01.2020]; Available from: https://www.cancerresearchuk.org/funding-for-researchers/patient-involvement-toolkit-for-researchers/planning-your-patient-involvement/choosing-your-patient-involvement-method/working-with-a-patient-advisory-panel-in-your-research.

56. ALBERTA SPOR SUPPORT UNIT. Patient Engagement in Health Research: A How-to Guide for Researcher. 2018 [cited 2020 18.02.2020]; Available from: https://albertainnovates.ca/wp-content/uploads/2018/06/How-To-Guide-Researcher-Version-8.0-May-2018.pdf.

57. MURPHY, K., ET AL., Articulating the strategies for maximising the inclusion of people with dementia in qualitative research studies. Dementia, 2015. 14(6): p. 800-824.

58. HARDON, A.H., C; DAPHNE, F., Purposeful sampling for qualitative studies, in How to investigate the use of medicines by consumers, A.H. Hardon, C; Daphne, F., Editor. 2004, World Health Organization (WHO) and University of Amsterdam: Amsterdam. p. 58-60.

59. HASNAIN-WYNIA, R. AND A.C. BEAL, Role of the patient-centered outcomes research institute in addressing disparities and engaging patients in clinical research. Clinical therapeutics, 2014. 36(5): p. 619-623.

60. INVOLVE. Diversity and inclusion: What´s it about and why is it important for public involvement in research. 2012: Eastleigh.

61. LENK, C., G. DUTTGE, AND H. FANGERAU, Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. 2014: Springer-Verlag.

62. NUFFIELD DEPARTMENT OF PRIMARY CARE HEALTH SCIENCES, Guide for researchers working with Patient and Public Involvement (PPI) Contributors. 2017.

63. VAT, L.E., D. RYAN, AND H. ETCHEGARY, Recruiting patients as partners in health research: a qualitative descriptive study. Research involvement and engagement, 2017. 3(1): p. 15.

64. SCOTTISH HEALTH COUNCIL. Evaluating Participation: a guide and toolkit for health and social care practitioners. 2013 [cited 2020 14.01.2020]; Available from: http://scottishhealthcouncil.org/publications/research/evaluation_toolkit.aspx#.Xh2gpSMxlPY.

65. BOOTE, J., R. TELFORD, AND C. COOPER, Consumer involvement in health research: a review and research agenda. Health policy, 2002. 61(2): p. 213-236.

66. FAULKNER, A., ET AL., 'Dignity and respect': An example of service user leadership and co- production in mental health research. Health Expectations, 2019.

67. ARNSTEIN, S., A Ladder Of Citizen Participation. Journal of the American Planning Association, 1969. 35(4): p. 216 — 224.

68. OLIVER, S.R., ET AL., A multidimensional conceptual framework for analysing public involvement in health services research (vol 11, pg 72 2008). Health Expectations, 2008. 11(2): p. 204-204.

69. TURNER, M. AND P. BERESFORD, User Controlled Research. Its meanings and potential. 2005: London: Brunel University.

70. HEAVEN, A., ET AL., Keeping it credible in cohort multiple Randomised Controlled Trials: the Community Ageing Research 75+ (CARE 75+) study model of patient and public involvement and engagement. Res Involv Engagem, 2016. 2: p. 30.

71. HICKEY, G., ET AL., Guidance on co-producing a research project. 2018.

72. INVOLVE. Developing training and support for public involvement in research. 2012 [cited 2020 21.02.2020]; Available from: http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2012/11/INVOLVETrainingSupport2012.pdf.

73. SUPPLE, D., ET AL., From tokenism to meaningful engagement: best practices in patient involvement in an EU project. Research Involvement and Engagement, 2015. 1(1): p. 5.

74. IMPERIAL COLLEGE LONDON. Public Involvement Training. [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.imperial.ac.uk/patient-experience-research-centre/ppi/ppi-training/.

75. DEUTSCHE RHEUMA-LIGA BUNDESVERBAND E. V. Partizipative Forschung. 2020 [cited 2020 05.06.2020]; Available from: https://www.rheuma-liga.de/unser-einsatz/rheumaforschung/partizipative-forschung.

76. BÖHM, P., Zur Mitarbeit in Forschungsprojekten aus Sicht eines Forschungspartners aus der Selbsthilfe. 2017 [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.dag-shg.de/data/Fachpublikationen/2017/DAGSHG-Jahrbuch-2017-Boehm.pdf.

77. INVOLVE. INVOLVE publications library. 2020 [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.invo.org.uk/resource-centre/libraries/publications-by-involve/.

78. EUROPEAN COMMUNICATION ON RESEARCH AWARENESS NEEDS (ECRAN). ecranproject. [cited 2020 11.08.2020]; Available from: http://www.ecranproject.eu/de.

79. ENGAGE. A central resource for Involvement in Health and Social Care. PPI Training. 2020 [cited 2020 11.08.2020]; Available from: http://engage.hscni.net/ppi-training/training-for-service-users-and-carers/.

80. EUROPEAN PATIENT AMBASSADOR PROGRAMME (EPAP). The Programme - Cource content. 2020 [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.epaponline.org/what-is-epap/course-content/.

81. COLLABORATION FOR LEADERSHIP IN APPLIED HEALTH RESEARCH AND CARE NORTHWEST LONDON (CLAHRC). eLearning Modules on Quality Improvement. [cited 2020 11.08.2020]; Available from: http://clahrc-northwestlondon.nihr.ac.uk/what-we-do/learning-and-development/elearning.

82. EUROPEAN PATIENTS' ACADEMY (EUPATI). patientsacademy.eu. [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.patientsacademy.eu/.

83. DEUTSCHE RHEUMA-LIGA. Deutsche Rheuma-Liga. Gemeinsam mehr bewegen. 2020 [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.rheuma-liga.de/.

84. CANCER RESEARCH UK. Patient involvement toolkit for researchers. [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.cancerresearchuk.org/funding-for-researchers/patient-involvement-toolkit-for-researchers.

85. UNIVERSITY COLLEGE LONDON HOSPITALS. Biomedical Research Centre. PPI training. [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.uclhospitals.brc.nihr.ac.uk/investigators/ppi-training.

86. INVOLVE. Offer Training and Support. 2020 [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.invo.org.uk/offer-training-and-support/.

87. HEALTH RESEARCH BOARD (HRB). How to create impact with public and patient involvement (PPI). 2018 [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://www.hrb.ie/funding/funding-schemes/public-and-patient-involvement-in-research/webinar-about-ppi/.

88. COCHRANE TRAINING. International PPI Network: Learning Live webinar series. [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://training.cochrane.org/international-ppi-network-learning-live-webinar-series.

89. HEALTHTALK.ORG. Patient and public involvement in research. Training and learning. 2019 [cited 2020 11.08.2020]; Available from: https://healthtalk.org/patient-and-public-involvement-research/training-and-learning.

90. DUDLEY, L., ET AL., A little more conversation please? Qualitative study of researchers' and patients' interview accounts of training for patient and public involvement in clinical trials. Trials, 2015. 16(1): p. 190.

91. STANISZEWSKA, S., ET AL., User involvement in the development of a research bid: barriers, enablers and impacts. Health Expect, 2007. 10(2): p. 173-83.

92. SCHILLING, I. AND A. GERHARDUS, Methods for Involving Older People in Health Research-A Review of the Literature. Int J Environ Res Public Health, 2017. 14(12).

93. INVOLVE. Involvement Cost Calculator. [cited 2020 08.03.2020]; Available from: https://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/involvement-cost-calculator/#1.

94. INVOLVE. Payment for involvement. A guide for making payments to members of the public actively involved in NHS, public health and social care research. 2012 [cited 2020 11.08.2020]; Available from: http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/documents/INVOLVEPayment%20Guiderev2012.pdf.

95. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH RESEARCH (NHS). Patient and public involvement in health and social care research: A handbook for researchers. 2017 [cited 2020 14.08.2020]; Available from: https://oxfordbrc.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2017/03/RDS-PPI-Handbook-2014-v8-FINAL-2.pdf.

96. INVOLVE. Good practice for payment and recognition – things to consider. [cited 2020 03.03.2020]; Available from: https://www.invo.org.uk/good-practice-for-payment-and-recognition-things-to-consider/.

97. INVOLVE. Developing a policy for payment and recognition. [cited 2020 03.03.2020]; Available from: https://www.invo.org.uk/payment/developing-a-policy-for-payment-and-recognition/.

98. BOOTE, J.D., ET AL., Supporting public involvement in research design and grant development: a case study of a public involvement award scheme managed by a National Institute for Health Research (NIHR) Research Design Service (RDS). Health Expect, 2015. 18(5): p. 1481-93.

99. BUNDESMINISTERIUM FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG (BMBF). Richtlinie zur Förderung praxisverändernder klinischer Studien zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen – Nationale Dekade gegen Krebs 2019 [cited 2020 09.06.2020]; Available from: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/8498.php.

100. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH RESEARCH (NHS). Patient and public involvementin health and social care research: A handbook for researchers. 2014 [cited 2020 14.01.2020]; Available from: https://www.rds-yh.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/RDS_PPI-Handbook_2014-v8-FINAL-11.pdf.

101. TARPEY, M., Why people get involved in health research: a working paper. 2006 [cited 2020 29.01.2020]; Available from: https://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2012/01/whypeoplegetinvolvedinresearch2006.pdf.

102. INVOLVE. Patient and public involvement in research and research ethics committee review. 2009.

103. PALMER, R., ET AL., To what extent can people with communication difficulties contribute to health research? Nurse Researcher, 2013. 20(3).

104. SCOTTISH HEALTH COUNCIL. The Participation Toolkit. 2014 [cited 2020 27.01.2020]; Available from: http://scottishhealthcouncil.org/patient__public_participation/participation_toolkit/the_participation_toolkit.aspx#.Xi7mR-2hKhPY.

105. EVALUATION SUPPORT SCOTLAND, Why bother involving people in evaluation? Beyond feedback – a workbook. 2015.

106. KIRSCHNING, S., ET AL., Beteiligung Betroffener an der Forschung. Die Rehabilitation, 2012. 51(S 01): p. S12-S20.

107. STANISZEWSKA, S., ET AL., GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. BMJ, 2017. 358(j3453).

108. PINTER, A. AND S. ZANDIAN, 'I thought it would be tiny little one phrase that we said, in a huge big pile of papers': children's reflections on their involvement in participatory research. Qualitative Research, 2015. 15(2): p. 235-250.

Linkliste Patient*innenbeteiligung

Auswahl von Links und Ressourcen zum Thema Patient*innenbeteiligung an (klinischer) Forschung. Anregungen und Ergänzungsvorschläge nehmen wir gerne entgegen.

Stand 8/2020

Anforderungen von Forschungsfördernden

- BMBF – Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung fordert unter dem Punkt „Gesundheitsforschung gemeinsam gestalten“ die Beteiligung der Gesellschaft an Forschung
  https://www.bmbf.de/upload_filestore/pub/Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung.pdf

- BMBF – In der Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung ist die Beteiligung von Patient*innen eine besondere Zuwendungsvoraussetzung
  https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/richtlinie-zur-forderung-klinischer-studien-mit-hoher-relevanz-fur-die-patientenversorgung-9964.php

- DFG – Der Leitfaden für die Antragstellung im Programm Klinische Studien fragt unter Punkt 5 die Patient*innenbeteiligung ab
  https://www.dfg.de/formulare/17_03/17_03_en.pdf

- Die Kriterien für die Vergabe von Mitteln zur Forschungsförderung der Deutschen Rheuma-Liga Bundesverband e.V. fordern unter Punkt 5 die Beteiligung von Patient*innen
  https://www.rheuma-liga.de/fileadmin/public/main_domain/Dokumente/Unser_Einsatz/F%C3%B6rderkriterien_Deutsche_Rheuma_Liga_2020a.pdf

- PCORI – In den “Merit Review Criteria for Broad PCORI Funding Announcements (PFA)” ist das “Patient and Stakeholder Engagement” ein zentrales Förderkriterium
  https://www.pcori.org/funding-opportunities/merit-review-process/merit-review-criteria/merit-review-criteria-broad-pfa

Beispiele für verschiedene Aktivitäten der Patient*innenbeteiligung

- INVOLVE – Die “Library of research projects” ist eine Datenbank von Forschungsprojekten, die Patient*innen aktiv an der Forschung beteiligen
  https://www.invo.org.uk/resource-centre/libraries/library-of-research-projects/

- Im Bürgerforum der Allgemeinmedizin in Würzburg sind Bürger*innen eingeladen Forschungsprojekte zu beraten und an deren Gestaltung mitzuwirken
  http://www.allgemeinmedizin.uni-wuerzburg.de/forschung-und-projekte/buergerforum/

Internationale Handreichungen, Leitfäden, Standards etc. für Patient*innenbeteiligung

Verschiedene Institutionen und Initiativen haben (englischsprachige) Handreichungen und Standards für die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung an Forschung geschrieben. Diese sind teils generell und teils auf die Beteiligung spezifischer Zielgruppen, wie Kinder oder alte Menschen, ausgerichtet. Im Folgenden findet sich eine Auswahl der verfügbaren Handreichungen, alphabetisch sortiert:

- A research handbook for patient and public involvement researchers
  https://www.manchesteropenhive.com/view/9781526136527/9781526136527.xml

- A Researcher’s Guide to Patient and Public Involvement
  https://oxfordbrc.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2017/03/A-Researchers-Guide-to-PPI.pdf

- Consulting and Engaging with Older People
  https://www.ageuk.org.uk/documents/en-gb/for-professionals/participation-and-involvement/id6980_consulting_and_engaging_with_older_people_dos_and_don%E2%80%99ts_2007_pro.pdf?dtrk=true
- Ethical Guidelines for Engaging Patients as Partners in Health Research
  https://nactrc.ca/wp-content/uploads/2018/04/PE-Ethics-Guideline.pdf
- Eular - Patient Involvement in Research - A way to success
  https://www.eular.org/myUploadData/files/Reference_cards_explained_Booklet_pages_23-08-13_1.pdf
- Evaluating Participation: A guide and toolkit for health and social care practitioners
  https://www.betterevaluation.org/en/resources/guide/evaluating_participation
- Guide for researchers working with Patient and Public Involvement (PPI) Contributors
  https://www.phc.ox.ac.uk/files/get-involved/guide-for-researchers-in-working-with-ppi-contributors-17.pdf
- INVOLVE Briefing notes for researchers
  https://www.invo.org.uk/posttypepublication/involve-briefing-notes-for-researchers/
- Involving children and young people in health research – getting it right
  https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Children-and-clinical-research-magazine.pdf
- Involving people with Arthritis: A researchers guide
  https://www.versusarthritis.org/media/21826/involving-people-with-arthritis.pdf
- NIHR A map of resources for co-producing research in health and social care
  https://arc-w.nihr.ac.uk/Wordpress/wp-content/uploads/2020/05/Map-of-resources-Web-version-v1.2.pdf
- NIHR INVOLVE. National Standards for Public Involvement
  https://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2019/02/71110_A4_Public_Involvement_Standards_v4_WEB.pdf
- PATIENT INVOLVEMENT IN CLINICAL RESEARCH - A guide for Patient Organisations and Patient Representatives
  https://www.geneticalliance.org.uk/media/1602/patientspartnerforpatientorgs.pdf
- Strategy for Patient-Oriented Research - Patient Engagement Framework
  https://cihr-irsc.gc.ca/e/48413.html
- Patient Engagement in Health Research: A How-to Guide for Researchers. Alberta SPOR SUPPORT Unit
  https://albertainnovates.ca/wp-content/uploads/2018/06/How-To-Guide-Researcher-Version-8.0-May-2018.pdf
- RAND Patient and public involvement in research. Enabling meaningful contributions
  https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR2678.html
- PCORI Engagement Resources
  https://www.pcori.org/engagement/engagement-resources#content-4029

Netzwerke

- Das Cochrane Consumer Network ist ein internationales Netzwerk zu Patient*innenbeteiligung in Gesundheits- und Versorgungsforschung
  https://consumers.cochrane.org/news/international_network

“Spannende” Publikationen, Sammlungen, etc,

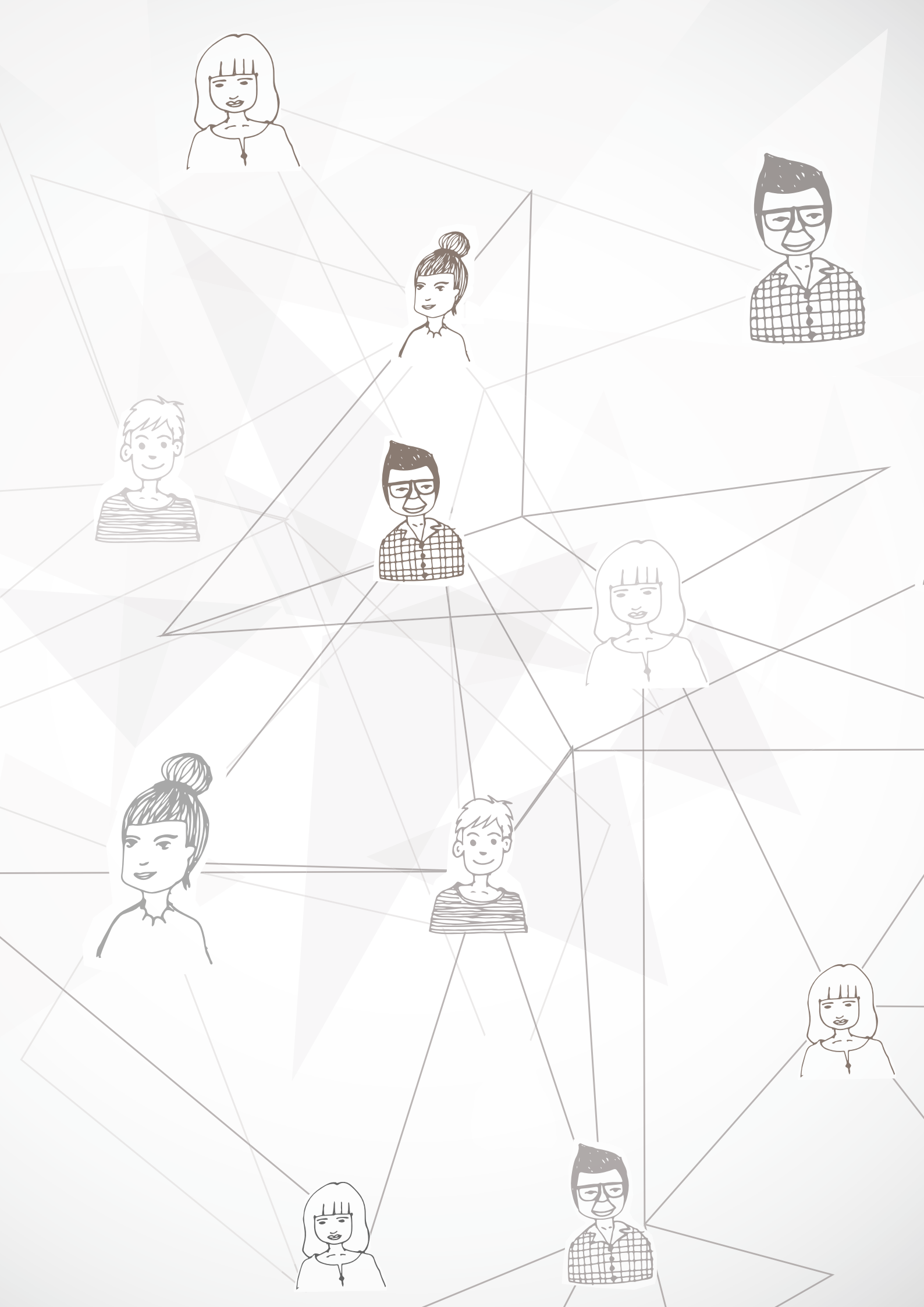
- Die “INVOLVE Evidence Library” sammelt Berichte und Artikel zur Evidenz von Patient*innenbeteiligung an Forschung
  https://www.invo.org.uk/resource-centre/libraries/evidence-library/

- Die Fachzeitschrift “Research Involvement and Engagement” publiziert wissenschaftliche Artikel zum Thema Patient*innenbeteiligung an Forschung
  https://researchinvolvement.biomedcentral.com

- Der Artikel “User Involvement in the Development of a Research Bid: Barriers, Enablers and Impacts” präsentiert ein Beispiel für die Beteiligung von Patient*innen an der Erstellung eines Förderantrags
  https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17524010/

Weitere Ressourcen und Links zu Patient & Stakeholder Engagement

Das am Berlin Institute of Health (BIH) angesiedelte QUEST Center entwickelt, unterstützt und evaluiert Aktivitäten zur Patient*innenbeteiligung, auf den Seiten des QUEST Centers finden sich weitere Ressourcen, u.a.

- Tools für die Umsetzung von Patient*innenbeteiligung
  https://www.bihealth.org/de/forschung/quest-center/mission-ansaetze/stakeholder-engagement/ressourcen-und-links-patient-stakeholder-engagement/

- Informationen zur Forderung nach und Förderung von Patient*innenbeteiligung an Gesundheitsforschung in Deutschland
  https://www.bihealth.org/de/forschung/quest-center/mission-ansaetze/stakeholder-engagement/forschungspolitik-und-foerderung-von-stakeholder-engagement-in-der-gesundheitsforschung/